



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA  
FACULTAD DE TECNOLOGÍA DE LA INDUSTRIA  
INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TITULO**

“Propuesta de distribución de nuevas instalaciones para el cumplimiento de la norma RTCA 11.03.42.07 de buenas prácticas de manufactura en laboratorios SOLKA S.A.”

**AUTORES**

Br. Cristina Aracely Cortez Torres  
Br. Marvin Josué López Gutiérrez  
Br. Roberto José Aguilar Villavicencio

**TUTOR**

Msc. Freddy Fernando Boza Castro

**Managua, 22 de Noviembre del 2017.**

## **Resumen Ejecutivo.**

El estudio que se presenta a continuación contiene los resultados del trabajo monográfico que lleva por título: Propuesta de distribución de nuevas instalaciones para el cumplimiento de la norma RTCA 11.03.42.07 de buenas prácticas de manufactura en laboratorios SOLKA S.A.

El objetivo general planteado fue determinar un nuevo diseño de planta y flujo de procesos productivo que cumpla con las buenas prácticas de manufactura contenido en la norma RTCA 11.03.42:07. Con la cual el ministerio de salud rige o examina a la industria farmacéutica, con el fin de renovar la licencia y poder comercializar sus productos.

Primeramente, se realizó el análisis de la norma RTCA 11.03.42.07 en las instalaciones de la planta de producción en los tres departamentos fabricantes de los diversos productos que componen esta planta, como son: departamento de líquidos, departamento de sólidos y departamento de semi-sólidos. De igual forma en el departamento de empaque encargado de empacar todos los productos fabricados, se encontraron diversas inconsistencias o violaciones a dichas normas enfocadas en edificios e instalaciones. Por lo tanto, se diseñó una propuesta de cambio en las instalaciones físicas para mejorar y así reducir o eliminar los incumplimientos de la norma existente que ejerce el Ministerio de salud.

En base a este análisis se realizaron los diagramas de flujos de procesos para cada departamento de producción, acompañado del diagrama de recorrido del producto, que nos brindó una mejor noción de los incumplimientos efectuados en la guía. Se utilizó el método SLP para definir la distribución óptima de las diferentes áreas o departamentos con respecto a la planta producción y su entorno, así como la distribución interna y el tipo de proceso necesario para cumplir con los requerimientos de la guía RTCA 11.03.42.07.

## Contenido

Capítulo I	Aspectos Generales.....	1
1.1.	Introducción.....	2
1.2.	Antecedentes.....	3
1.3.	Objetivos.....	4
1.4.	Justificación.....	5
1.5.	Marco teórico.....	6
1.5.1.	Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. ....	6
1.5.2.	Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RCTA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de manufacturas para la industria farmacéutica.....	11
1.5.3.	Distribución de planta.....	12
1.5.4.	Proceso de la distribución en planta, Método S.L.P (Sistematic Layout Planning – Planificación racional de la distribución en planta).....	16
1.6.	Diseño Metodológico.....	21
Capítulo II	Diagnóstico de la Situación Actual.....	23
2.1.	Verificación del cumplimiento del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.....	24
2.2.	Descripción del proceso productivo y diagrama de recorrido por los diferentes departamentos (sólido, semisólidos, líquido y empaque). ....	32
2.2.1.	Departamento de sólido. ....	33
2.2.2.	Departamento de semisólido. ....	56
2.2.3.	Departamento de líquido. ....	68
2.2.4.	Departamento de empaque: es el encargado del empaque final de todos los productos elaborados en los distintos departamentos de fabricación.....	74
Capítulo III	Propuesta de mejora de la situación actual. ....	83
3.1	Definir el tipo de proceso necesario para la empresa. ....	84
3.2	Método S.L.P. ....	85
3.2.1	Matriz diagonal o Tabla relacional de actividades.....	90
3.2.2.	Diagrama relacional de actividades.....	91
3.2.3.	Elaboración del diagrama de relación de actividades propuesto. ....	93
3.2.4.	Zonificación de planta.....	95
3.2.5.	Determinación de espacios de las áreas de cada departamento de producción. ....	95

3.2.6. Objetivos o importancia de la ubicación de las áreas del departamento de sólidos. ....	96
3.2.7. Dimensiones de las instalaciones propuestas. ....	107
3.3 diagramas de flujo y de recorridos propuestos para los diferentes departamentos. ....	108
3.3.1 Departamento de sólido. ....	110
3.3.2 Departamento de semisólido. ....	123
3.3.3 Departamento de líquido. ....	129
3.3.4 Departamento de empaque. ....	132
Capítulo IV      Determinación de costo aproximado. ....	139
Capítulo V      Conclusión. ....	144
Capítulo VI      Recomendaciones. ....	147
Capítulo VII      Bibliografía. ....	149

# Capítulo I

## Aspectos Generales

### **1.1. Introducción.**

En los últimos años según el Ministerio de salud se ha percibido un incremento en los esfuerzos por implementar las buenas prácticas de manufactura en las empresas productoras y comercializadoras de productos fármacos tanto en Nicaragua como en el resto de los países Centroamericanos. Si bien es cierto, dicho incremento en esta materia se ha dado por las normativas y exigencias del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El SICA (Sistema de Integración Centroamericano) reconoce la importancia de esta normativa, puesto que este reglamento conlleva una guía la cual consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en la industria farmacéutica, por parte de la autoridad reguladora del estado siendo en este caso el MINSA. De este modo la industria farmacéutica si cumple con dicha guía podrá vender o exportar a los países hermanos de la región.

La empresa laboratorios SOLKA, está ubicada en el km 16 1/2 carretera a Masaya, fue fundada en el año 1931 por la familia Solórzano, con el paso del tiempo en el año 2007 con la toma del poder del gobierno presidido por el presidente Daniel Ortega, fue otorgado el 40% de las acciones de la empresa a los trabajadores, laborando desde ese entonces de manera casi independiente.

Desde sus inicios laboratorios SOLKA se dedicó a la elaboración de distintos productos farmacéuticos tales como: óvulos, pomadas, cremas, supositorios, jarabes, suspensiones, tabletas y cápsulas todas para el consumo popular del pueblo.

Hoy en día la empresa no cuenta con una distribución de planta adecuada a las nuevas normas o procedimientos establecidos para la fabricación y/o manipulación de fármacos regidos por el ministerio de salud, por lo cual se realizará un estudio que proponga una nueva distribución que cumpla con un flujo correcto de producción y cumpla con dichas normas o reglamento.

## **1.2. Antecedentes.**

Laboratorios SOLKA con su nueva administración a partir del año 2007, ha tenido una serie de visitas de parte del ministerio de salud con el propósito de ser evaluados para lograr renovar la licencia de registro sanitario y así procesar y distribuir sus productos a nivel nacional. Cabe destacar que dicha licencia caduca cada tres años y posteriormente se renueva. A partir del presente año se rige o norma a laboratorios SOLKA con el vigente reglamento RTCA 11.03.42:07.

Debido al rápido crecimiento de la empresa se han tomado algunas medidas de mejoras de aspecto físico en las instalaciones con respecto a ciertas áreas y su entorno, pero no se tomaron medidas en los flujos de procesos establecidos directamente con los diversos departamentos productivos de la empresa.

El MINSA ha establecido que estos departamentos no deben de tener contacto alguno, así como áreas de almacenamiento de materias primas con envases o impresos. De igual manera en repetidas visitas se mencionó que es exigido contar con áreas las cuales en la actualidad todavía no existen, por ejemplo: áreas de cambio de vestuario o mejor llamada esclusas, áreas para almacenamiento de cuarentena entre otras.

La empresa desde el inicio de sus operaciones ha contado con el mismo diseño, el cual presenta deficiencia en el incumplimiento de la norma RTCA 11.03.42:07 pero que se mantiene en constante limpieza. Esta estructura que por su distribución obliga al departamento de líquidos y el departamento de semisólidos con las cremas y pomadas solamente fabricar y dosificar, luego estos productos deben de ser trasladados al departamento de empaque para ser codificado en digital, misma máquina codificadora que se utiliza en otros productos, y su respectivo empaque. como consecuencia en el transcurso del tiempo se producen confusiones de codificados de lotes, fechas de vencimiento, así como precios, debido a la cantidad de productos de las distintas áreas que se encuentran en dicho departamento, este a la vez no está segmentado o dividido por productos.

### **1.3. Objetivos.**

#### **Objetivo General.**

Determinar un nuevo diseño de planta y flujo de procesos productivo que cumpla con las buenas prácticas de manufactura contenido en la norma RTCA 11.03.42:07.

#### **Objetivos Específicos.**

- Presentar la situación actual de la empresa.
- Determinar los requerimientos Incumplidos en la norma RTCA 11.03.42:07.
- Definir el tipo de proceso necesario para la empresa.
- Determinar la distribución de las áreas productivas de la empresa.
- Definir los procesos productivos para satisfacer la norma RTCA.
- Establecer un costo aproximado de la redistribución de planta.



#### **1.4. Justificación.**

Actualmente laboratorios SOLKA no presenta una estructura o diseño de producción que cumpla con la guía de verificación de las normas RTCA 11.03.42:07. Siendo evidenciado por las autoridades del ministerio de salud Indicando el flujo desordenado, debido a la mala ubicación de las distintas áreas por la cual pasa el producto hasta finalizar su proceso.

Esta pone en peligro la obtención de una nueva licencia sanitaria para la comercialización de los productos elaborados por SOLKA, es necesario establecer un rediseño de planta que satisfaga un flujo de producción desde la recepción de materia prima, fabricación, dosificado hasta su empaque final como producto terminado de manera independiente y sin contacto alguno para cada departamento de producción.

Las nuevas instalaciones deben de satisfacer las normas RTCA11.03.42:07 garantizando la renovación de la licencia sanitaria, por tal razón se realizará una propuesta de diseño de planta que cumpla con las exigencias antes mencionadas de manera continua y ordenada de principio a fin, ayudando evitar de igual manera recorrido o transporte innecesario que mermen el tiempo productivo y el desgaste físico. Así como suma importancia evitar contaminación cruzada de los productos que pueden seguir en la diferente etapa productiva debido a su naturaleza y por sus principios activos que lo componen, evitando de igual forma errores de empaque y codificados, ya que cada departamento será responsable desde su fabricación hasta su mismo empaque del producto elaborado, tal y como indican las buenas prácticas de manufactura de la norma RTCA 11.03.42:07.

## **1.5. Marco teórico.**

### **1.5.1. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.**

Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad, cuyo ámbito de aplicación está destinado a los laboratorios fabricantes de productos médicos en Nicaragua y el resto de países centroamericanos.

El reglamento técnico establece los principios y directrices que regulen todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos y el cual velará porque todas las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la autoridad reguladora del país.

Para lograr la comprensión de nuestro estudio, los cuales se basa en el cumplimiento de la norma RTCA 11.03.42:07 y buenas prácticas de manufactura, se definirán conceptos esenciales para sustentar el vocabulario utilizado a lo largo del trabajo.

**Área limpia:** área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

**Auditoría:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura.

**Auditoría de la calidad:** consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo.

**Aprobado:** condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la

formulación y del empaque, productos en proceso, productos semi-elaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.

**Calidad:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

**Contaminación:** es la presencia de entidades físicas, químicas y biológicas indeseables.

**Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

**Control de calidad:** sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto.

**Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales tales como materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados pendientes del dictamen del departamento de control de calidad para su aprobación o rechazo.

**Envase primario o empaque primario:** es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

**Envase secundario o empaque secundario:** envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto.

**Esclusa:** un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.

**Fabricación o manufactura:** todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

**Fecha de fabricación o fecha de manufactura:** fecha de cada lote de producto, la cual se refiere al mes y año en que se llevó a cabo la fabricación del producto.

**Fecha de expiración o fecha de vencimiento:** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto por lote fabricado, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. **Producto a granel:** producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el acondicionamiento final.

**Laboratorio fabricante:** entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucren la fabricación de productos farmacéuticos.

**Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**Materia prima:** toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento.

**Materiales:** toda materia prima, material de empaque o acondicionamiento que es empleado en la fabricación de un producto.

**Principio activo:** sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

**Producto intermedio o semielaborado:** es aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso que antecede a la forma farmacéutica definitiva.

**Producto terminado:** producto que ha pasado por todas las fases de producción

**Orden de producción:** documento en el cual se registra la fórmula farmacéutica, las cantidades de cada uno de los ingredientes y autoriza su dispensación para la producción, de acuerdo a las instrucciones contenidas en la fórmula maestra.

## **Edificios e instalaciones.**

**Ubicación, diseño y características de la construcción:** Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse y mantenerse de forma conveniente a las operaciones que deben realizarse. Su disposición y diseño deben tender a minimizar el riesgo de errores y a permitir limpieza y mantenimiento efectivo para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos.

**De la ubicación:** Las instalaciones deben estar ubicadas en un ambiente tal, que, consideradas en conjunto con las medidas destinadas a proteger las operaciones de fabricación, ofrezcan el mínimo riesgo de contaminar materiales o productos.

**Del flujo:** El flujo de los materiales y del personal a través del laboratorio fabricante, debe estar diseñado de tal manera que no permita confusión, contaminación ni errores. Las áreas de acceso restringido deben estar debidamente delimitadas e identificadas

**De las áreas de paso:** Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no deben utilizarse como lugar de paso por el personal que no trabaje en las mismas

## **Edificios separados y autónomos o instalaciones independientes y autónomas.**

Son aquellas con las siguientes características: entradas y salidas independientes para el personal y materiales, con sus respectivas áreas de vestidores, servicios sanitarios, almacenamiento de materias primas, dispensado

**De la ubicación de equipos y materiales:** Las áreas de trabajo y almacenamiento deben permitir la ubicación lógica de los equipos y materiales de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de confusión entre los distintos productos y sus componentes, se evite la contaminación cruzada, se reduzca el riesgo de omisión y aplicación errónea de cualquiera de las operaciones de producción o control.

**De los almacenes:** Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de diversas categorías de materiales y productos: materias primas, materiales de envase y empaque, productos intermedios a granel, terminados, productos en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados.

**Materia prima:** toda sustancia de calidad definida empleada en la producción de un medicamento, con exclusión de los materiales de acondicionamiento

**Del área de cuarentena:** Las áreas donde se almacenan materiales y productos, sometidos a cuarentena deben estar claramente definidas y marcadas; el acceso a las mismas debe limitarse al personal autorizado. Todo sistema destinado a sustituir el área de cuarentena debe ofrecer condiciones equivalentes de seguridad.

**Del almacenamiento de material impreso:** Debe existir un área separada, identificada y de acceso restringido para almacenar dichos materiales (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos).

**Material de empaque o de acondicionamiento:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según que esté o no en contacto directo con el producto.

**Área de producción:** Se debe disponer de áreas que posean el tamaño, diseño y servicios (ventilación, agua, luz y otros que se requieran) para efectuar los procesos de producción que correspondan. Las áreas deben tener las siguientes condiciones: Estar identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos sin interacción o cruce de cada una de ellas. Las áreas de producción no deben utilizarse como áreas de paso, Estar libre de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso.

**Cada departamento debe de poseer:**

**Área de lavado:** Debe existir un área exclusiva destinada al lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios. Esta área debe mantenerse en buenas condiciones

de orden, limpieza, contar con curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta.

**Área de equipo limpio:** Debe existir un área identificada, limpia, ordenada y separada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando.

**Área de acondicionamiento para empaque primario:** Deben existir áreas de acondicionamiento para empaque primario que cumplan con las condiciones establecidas para este fin.

**Del área de acondicionamiento para empaque secundario:** Las áreas de empaque o acondicionamiento para empaque secundario, deben tener un tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones, y manteniendo el orden y limpieza

**Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales tales como materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados pendientes del dictamen del departamento de control de calidad para su aprobación o rechazo.

#### **1.5.2. Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RCTA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre buenas prácticas de manufacturas para la industria farmacéutica.**

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la auto inspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

**OBJETIVO:** Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

El tipo de criterio que se evaluarán serán los siguientes:

**CRITERIO CRÍTICO:** aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisibles la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MAYOR:** aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

**CRITERIO MENOR:** aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

\*Criterios tomados del reglamento técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07.

### **1.5.3. Distribución de planta.**

La misión del diseñador es encontrar la mejor ordenación de las áreas de trabajo y del equipo en aras de conseguir la máxima economía en el trabajo al mismo tiempo que la mayor seguridad y satisfacción de los trabajadores.” La distribución en planta implica la ordenación de espacios necesarios para movimiento de material, almacenamiento, equipos o líneas de producción, equipos industriales, administración, servicios para el personal, etc.

Los objetivos de la distribución en planta son:

1. Integración de todos los factores que afecten la distribución.



2. Movimiento de material según distancias mínimas.
3. Circulación del trabajo a través de la planta.
4. Utilización “efectiva” de todo el espacio.
5. Mínimo esfuerzo y seguridad en los trabajadores.
6. Flexibilidad en la ordenación para facilitar reajustes o ampliaciones.

### **Un principio básico de la distribución de planta.**

#### **Principio de la circulación o flujo de materiales.**

En igualdad de condiciones, es mejor aquella distribución que ordene las áreas de trabajo de modo que cada operación o proceso esté en el mismo orden o secuencia en que se transformen, tratan o montan los materiales. Hay que evitar los cruces y las interrupciones.

#### **Tipo de distribución de planta.**

- **Distribución por posición fija.**

El material permanece en situación fija y son los hombres y la maquinaria los que confluyen hacia él.

**A.- Proceso de trabajo:** Todos los puestos de trabajo se instalan con carácter provisional y junto al elemento principal o conjunto que se fabrica o monta.

**B.- Material en curso de fabricación:** El material se lleva al lugar de montaje o fabricación.

**C.- Versatilidad:** Tienen amplia versatilidad, se adaptan con facilidad a cualquier variación.

**D.- Continuidad de funcionamiento:** No son estables ni los tiempos concedidos ni las cargas de trabajo. Pueden influir incluso las condiciones climatológicas.

**E.- Incentivo:** Depende del trabajo individual del trabajador.

**F.- Cualificación de la mano de obra:** Los equipos suelen ser muy convencionales, incluso aunque se emplee una máquina en concreto no suele ser muy especializada, por lo que no ha de ser muy cualificada.

Ejemplo: Montajes de calderas, en edificios, barcos. Torres de tendido eléctrico y. en general, montajes a pie de obra.

- **Distribución de planta orientada al proceso.**

Las operaciones del mismo tipo se realizan dentro del mismo sector.

**A.- Proceso de trabajo:** Los puestos de trabajo se sitúan por funciones homónimas. En algunas secciones los puestos de trabajo son iguales. Y en otras, tienen alguna característica diferenciadora, cómo potencia, r.p.m.

**B.- Material en curso de fabricación:** El material se desplaza entre puestos diferentes dentro de una misma sección o desde una sección a la siguiente que le corresponda, Pero el itinerario nunca es fijo.

**C.- Versatilidad:** Es muy versátil. Siendo posible fabricar en ella cualquier elemento con las limitaciones inherentes a la propia instalación. Es la distribución más adecuada para la fabricación intermitente o bajo pedido, facilitándose la programación de los puestos de trabajo al máximo de carga posible.

**D.- Continuidad de funcionamiento:** Cada fase de trabajo se programa para el puesto más adecuado. Una avería producida en un puesto no incide en el funcionamiento de los restantes, por lo que no se causan retrasos acusados en la fabricación.

**E.- Incentivo:** El incentivo logrado por cada operario es únicamente función de su rendimiento personal.

**F.- Cualificación de la mano de obra.:** Al ser nulos, o casi nulos, el automatismo y la repetición de actividades. Se requiere mano de obra muy cualificada.

Ejemplo: Taller de fabricación **mecánica**, en el que se agrupan por secciones: tornos, mandriladoras, fresadoras, taladradoras.

- **Distribución por producto.**

El material se desplaza de una operación a la siguiente sin solución de continuidad. (Líneas de producción, producción en cadena).

**A.- Proceso de trabajo:** Los puestos de trabajo se ubican según el orden implícitamente establecido en el diagrama analítico de proceso. Con esta distribución se consigue mejorar el aprovechamiento de la superficie requerida para la instalación.

**B.- Material en curso de fabricación:** El material en curso de fabricación se desplaza de un puesto a otro, lo que conlleva la mínima cantidad del mismo (no necesidad de componentes en stock) menor manipulación y recorrido en transportes, a la vez que admite un mayor grado de automatización en la maquinaria.

**C.- Versatilidad:** No permite la adaptación inmediata a otra fabricación distinta para la que fue proyectada.

**D.- Continuidad de funcionamiento:** El principal problema puede que sea lograr un equilibrio o continuidad de funcionamiento. Para ello se requiere que sea igual el tiempo de la actividad de cada puesto, de no ser así, deberá disponerse para las actividades que lo requieran de varios puestos de trabajo iguales. Cualquier avería producida en la instalación ocasiona la parada total de la misma, a menos que se duplique la maquinaria. Cuando se fabrican elementos aislados sin automatización la anomalía solamente repercute en los puestos siguientes del proceso.

**E.- Incentivo:** El incentivo obtenido por cada uno de los operarios es función del logrado por el conjunto, ya que el trabajo está relacionado o íntimamente ligado.

**F.- Cualificación de mano de obra:** La distribución en línea requiere maquinaria de elevado costo por tenderse hacia la automatización. Por esto, la mano de obra. No requiere una cualificación profesional alta.







**G.- Tiempo unitario:** Se obtienen menores tiempos unitarios de fabricación que en las restantes distribuciones.

#### **1.5.4. Proceso de la distribución en planta, Método S.L.P (Sistematic Layout Planning – Planificación racional de la distribución en planta).**

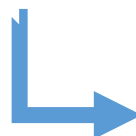
El **método S.L.P** es un conjunto de fases que nos permiten abordar sistemáticamente un proceso de distribución en planta.

**1. Análisis de productos-cantidades:** Debemos conocer cuáles van a ser las materias primas a procesar y los productos y subproductos a fabricar, así como sus cantidades y volúmenes. En el ámbito agrario hay que tener muy en cuenta las fluctuaciones estacionales.

**2. Definición del Proceso Productivo (Diagrama de Proceso):** Hay que definir las actividades del proceso productivo y ordenarlas secuencialmente. A cada actividad se le asigna un símbolo que la encuadra en un tipo general, los símbolos y trazos que se utilizan en los diagramas de proceso son:

ACTIVIDAD	SÍMBOLO
Operación	
Inspección	
Transporte	
Almacén	
Actividad combinada.	
Demora.	

El trazo horizontal indica la llegada de los productos.



El trazo vertical indica la etapa del proceso por orden cronológico.



### Tabla de relaciones de actividad (matriz diagonal).

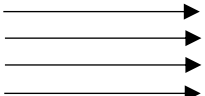
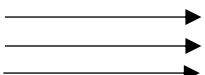
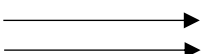

Se trata de una matriz diagonal en la que se especifican todas las actividades del proceso incluyendo los servicios anexos (que no aparecían en el diagrama de proceso). En ella se especifican las relaciones de proximidad entre una actividad o área y el resto, utilizando las siguientes valoraciones de proximidad:

<b>A</b>	Absolutamente necesario.
<b>E</b>	Especialmente Importante.
<b>I</b>	Importante.
<b>O</b>	Ordinario.
<b>U</b>	Sin importancia.
<b>X</b>	Indeseable.
<b>XX</b>	Muy indeseable.

En la mayoría de los casos la valoración más utilizada es U: sin importancia. A su vez, cada valoración de proximidad excepto la U, se justifica con un determinado motivo, que pueden ser muy variados: generación de ruidos, olores proximidad en diagrama de proceso, uso de los mismos equipos, higiene, accesibilidad, etc.

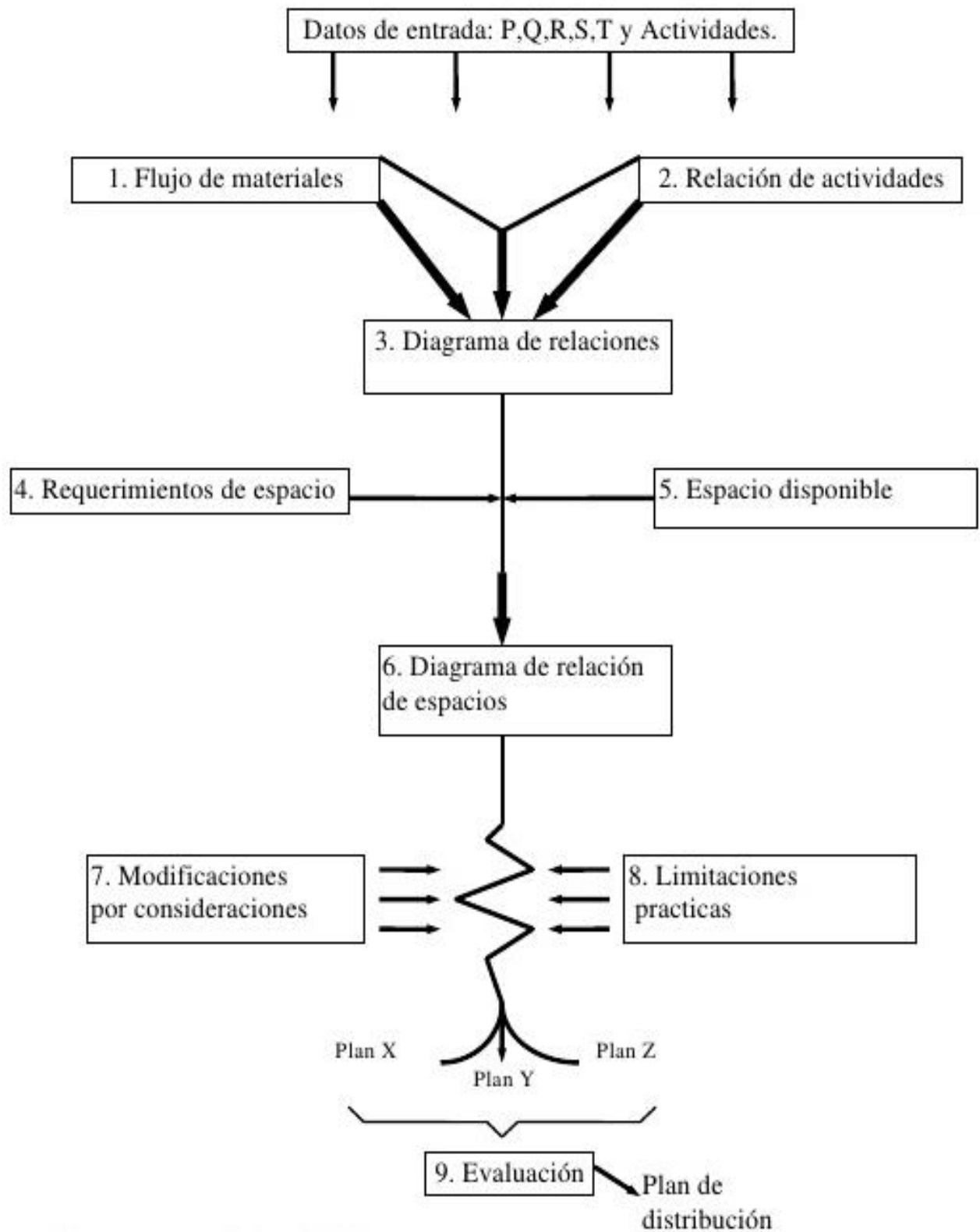
### Diagrama relacional de áreas funcionales:

Mediante este diagrama vamos a visualizar las posiciones relativas de unas áreas frente a otras utilizando los datos de la tabla de relaciones y trazando las valoraciones de proximidad de la siguiente manera:

A		4 líneas.
E		3 líneas.
I		2 líneas.
O		1 línea.
U		Ninguna línea
X	VVVVVVVVVVVV	Línea zig-zag.
XX	XXXXXXXXXXXXX	Doble zig-zag.

Obtenemos una representación gráfica que nos va aproximando a la distribución en planta. Lo más aconsejable es representar un diagrama al menos con los valores A, E, I.

## ESQUEMA DE PROCEDIMIENTOS DE SLP.



## **Cálculo de superficies y definición de necesidades de máquinas e instalaciones.**

Para abordar el cálculo de superficies hemos de conocer e inventariar cuales van a ser los equipos, maquinaria e instalaciones que van a implementar el proceso, así como todos los servicios anexos, departamentos y oficinas.

De entre todos los métodos para calcular el espacio podemos mencionar los siguientes:

- **Determinación de los espacios por extrapolación:** Se basaría en el estudio y análisis de espacios dedicados a la misma actividad en otras fábricas ya existentes y extrapolarlos al diseño que estamos ejecutando. Cuanta más experiencia acumule el técnico proyectista más fácil y exacta es la extrapolación. Es adecuado cuando necesitamos elaborar un proyecto con rapidez, o cuando no disponemos de la suficiente información para abordar un método de cálculo preciso.

- **Utilización de las normas de espacio:** Existen normas estándar de espacio preestablecidas que se van a determinar las necesidades de espacio. Estas normas se han establecido para unas determinadas circunstancias, por lo que debemos analizar si nos encontramos en condiciones de aplicarlas en nuestro caso o si por el contrario deberíamos adaptarlas a nuestras circunstancias.

Necesidad de mantenimiento, En determinadas reglamentaciones técnicas se especifican normas de espacio que son de obligado cumplimiento (aparatos a presión.).

### **Método de cálculo:**

Es el método más exacto. Podemos utilizar un estadillo como el siguiente. La superficie total de una máquina viene determinada por las áreas ocupadas por el propio elemento, el obrero, la conservación, materias primas, pasillos, servicios y otros. Las necesidades de electricidad, vapor, etc. son información complementaria no necesaria para el cálculo de la superficie.



## **1.6. Diseño Metodológico.**

### **➤ Método de investigación.**

Para solucionar el problema que posee actualmente laboratorios SOLKA con respecto a su flujo de proceso, fue necesario una investigación que se rige por la guía RTCA 11.03.42:07 siendo evidenciada la existencia de oportunidades de mejoras en el proceso de producción.

### **➤ Tipo de investigación**

Se utilizó una investigación con alcance descriptivo debido a que se describieron las características y condición actual de la empresa laboratorio SOLKA a través de una guía de inspección la cual contiene la RTCA, el flujo de proceso actual y el ordenamiento de las diferentes departamentos en el área de producción, dimensiones, relación entre operaciones la maquinaria utilizada, tamaño óptimo de la planta, las dimensiones del terreno y de la infraestructura, las etapas del proceso productivo, y las condiciones que presenta.

### **➤ El universo.**

El universo del estudio comprendió el área de producción del laboratorio SOLKA y todos los procesos involucrados en esta.

### **➤ Método e instrumento de recolección de datos.**

Se realizó una verificación de la situación actual de las áreas mediante la guía RTCA en tiempos de producción que proporcionen el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura con respecto al ordenamiento de las instalaciones, el ordenamiento de todas sus áreas, el diagrama de recorrido que realizan los diferentes productos por departamento dentro de las instalaciones, el laboratorio y el espacio disponible que requirió para una nueva planta. Se realizó un levantamiento de las dimensiones en el área de producción en cuanto a distancia entre la circulación del operario y las máquinas.

En este estudio se utilizó para la distribución de los distintos departamentos el método de diseño de planta SLP, el cual nos indicó el proceso conveniente para

satisfacer la correcta implantación de la norma RTCA 11,03,42:07 en Laboratorios SOLKA.

Los datos y la recopilación de la información obtenida se procesaron por medio de paquetes de Office básico como Microsoft Word y Power Point, así como la elaboración del plano con el rediseño propuesto a través de Auto Cad.

➤ **procedimiento.**

El procedimiento consistirá en:

- Realizar una autoevaluación del cumplimiento de la guía RTCA 11.03.42:07.
- Definir y describir los diferentes departamentos de producción y sus procesos.
- Proporcionar una distribución de planta correcta conforme a las BPM.
- Determinar las dimensiones a través del diseño de las diferentes áreas y puestos de trabajo.
- Luego determinar el flujo de proceso actual en las diferentes áreas y plantas de trabajo.
- Proponer un nuevo diseño de planta el cual contribuya a un mejor flujo y manejo de procesos, y cumpla con las buenas prácticas de manufactura contenidas en la RTCA 11.03.42:07.

# Capítulo II

## Diagnóstico de la Situación Actual

## **2.1. Verificación del cumplimiento del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.**

### **Reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.**

El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado, siendo en este caso el MINSA, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en laboratorios SOLKA, cuyo objetivo es garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente cuestionario consiste en el instrumento oficial con que se verificará el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora antes descrita, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la auto inspección.

Cabe destacar que los puntos o preguntas que se muestran a continuación son los de vital importancia o relación al estudio, exonerando el resto del amplio cuestionario, ya que estas consecuentemente obligan o exigen un flujo de producción en línea, necesario para el cumplimiento de dicha guía y su posterior renovación de licencia necesaria para la venta de sus productos o insumos.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar respondan a criterios uniformes de evaluación (criterio crítico, criterio mayor y criterio menor) ya antes definidos en el marco teórico.

**Tabla 1. Cuestionario del RTCA 11.03.42:07.**

Cap.	Título	Información evaluada	Criterio	Si	No	N.A	Observaciones
8	Edificios e instalaciones, Generalidades	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	Crítico		X		El edificio actualmente no posee un diseño que permita el flujo de materiales en línea, que ayude a evitar confusiones, contaminación y errores siendo este un punto crítico de constante exigencia por el ministerio de salud.
8	Edificios e instalaciones, Generalidades	¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso?	Crítico	X			Las áreas de producción son áreas por la cual transitan personas pertenecientes a las diferentes áreas, siendo esto un punto crítico debido a la posible contaminación cruzada que puede ocasionar. Ya que cada departamento posee productos con diferentes características propias.
8.4	Área de producción	¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos?	Crítico		X		Laboratorios Solka actualmente posee sus tres departamentos de fabricación, sin separación el uno del otro, siendo este un punto crítico el cual el MINSA a través de esta guía ha venido resaltando durante sus últimas visitas. Es de vital importancia su reestructuración, la cual no tengan contactos cada uno de sus departamentos.

8.4	área de Empaque primario	¿Están identificadas y separadas para el empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos?	Crítico		X		El área de empaque primario en el departamento de semisólidos no se encuentra separada, debido a que se dosifica en la misma área donde se fabricó dicho producto, violentando las buenas prácticas de manufacturas. Es necesario establecer o crear el área de empaque primario para dicho departamento.
8.5	áreas de acondicionamiento para empaque secundario.	¿Está el área de empaque secundario separada e identificada?	Crítico		X		Las buenas prácticas de manufactura establecen un flujo continuo en línea por departamento, desde su entrada como materia prima hasta su empaque final como producto terminado. Actualmente no cumple con esta normativa de empaque secundario por departamento debidamente separado.
8.6	área de control de calidad	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción?	Crítico		X		El laboratorio de control de calidad de laboratorios SOLKA se encuentra actualmente dentro de las instalaciones de producción. Lo cual establece las buenas prácticas de manufacturas que debe de estar ubicado de manera independiente, como un ente regulador de la calidad. Siendo este un punto crítico.
8.7.1	áreas auxiliares	Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones: ¿Están separados los vestidores de los servicios sanitarios?	Crítico		X		Los sanitarios y vestuarios en cierta medida tienen contacto, debido a que existe un área de paso entre los vestidores de los hombres y el baño de hombres y mujeres, pudiendo existir

							una posible contaminación en el vestuario del personal masculino que ingresara al área de producción.
10.5.1	productos terminados	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?			X		Laboratorios solka no cuenta con área de cuarentena el cual es de suma importancia ya que su función es almacenar los productos hasta su aprobación final.
B.3	Instalaciones	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	Mayor		X		Actualmente no se encuentran separados los accesos a cada departamento o área de producción. Ya que las áreas de trabajo de cada departamento se encuentran en áreas de paso (exceptuando el departamento de líquidos)
	Instalaciones	¿Existen esclusas independientes para el ingreso de operarios y materiales para todas las áreas de producción (a excepción de empaque secundario)?	Crítico		X		El área de producción no cuenta con esclusas independientes para cada departamento al igual q esclusas para el ingreso de materia prima que ayude a descontaminar cualquier agente externo proveniente del exterior. Siendo un factor crítico de exigencia del ministerio de salud
	Instalaciones	¿Cuentan las esclusas con diferencial de presión que eviten la salida de contaminación a las áreas adyacentes?	Crítico		X		Consecuentemente no existen diferenciales de presión. Siendo su principal objetivo evitar la salida del aire limpio que posee el laboratorio
C.4	Instalaciones	¿Son independientes las esclusas para el ingreso de operarios y materiales, a las áreas de producción?	critico		X		Actualmente no existen estas esclusas en la planta de producción, así como de

							operarios que eviten su contaminación al ingresar, como de materia prima y material de empaque con el mismo objetivo.
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Se realizó la auto inspección por parte del equipo monográfico y el responsable de buenas prácticas de manufactura de laboratorios SOLKA S.A como se demuestra, la planta de producción de laboratorios Solka no cumple con ciertos reglamento o ítems de aspecto **crítico** para el cumplimiento de las normas aplicado a edificios e instalaciones de la planta de producción de las normas RTCA 11.03.42:07, necesarias para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas, que afectan a este tipo de industrias de origen farmacéuticas, Ya que el edificio actualmente no posee un diseño que permita el flujo de materiales en línea, que ayude a evitar confusiones, contaminación y errores.

De igual manera las áreas de paso de producción son áreas por la cual transitan personas pertenecientes a las diferentes áreas, siendo esto un punto crítico debido a la posible contaminación cruzada que puede ocasionar. Ya que cada departamento posee productos con diferentes características propias. También deja al descubierto que los tres departamentos de fabricación **sólidos, líquidos y semi-sólidos** no se encuentran separados el uno del otro, cabe destacar que el departamento de **líquidos** actualmente se encuentra separado, pero se traslada el producto con su personal para su empaque final y posterior entrega a productos terminados, los cuales pasan frente al departamento de **semi- sólidos** y frente a las áreas de tableteado del departamento de **solidos** siendo esta una violación a las buenas prácticas de manufacturas por posible contaminación en las vestimentas de los operarios.

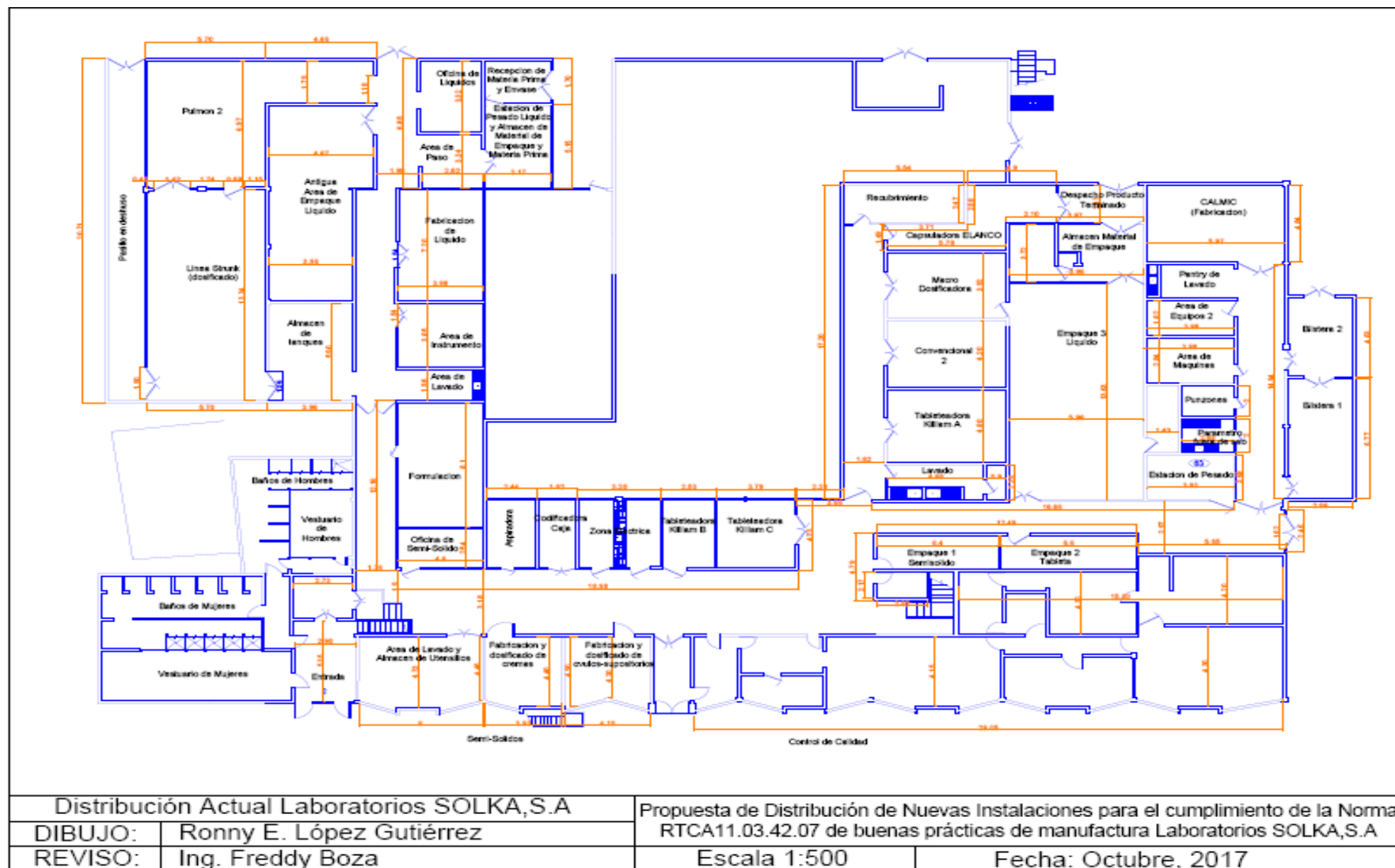
El departamento de **Sólidos** el cual es el más amplio en procesos y áreas, se extiende de tal forma que las áreas de las tableteadoras y el área de limpiezas de capsulas y tabletas, se encuentran justo en frente del departamento de **semi-sólidos** sin ninguna separación física entre estos departamentos, siendo muy distintos en base a los productos que fabrican y su personal, factor **crítico** en base a la guía. El cuestionario nos deja en claro que el laboratorio de control de calidad de la empresa se encuentra actualmente dentro de las instalaciones de producción, Lo cual establece las buenas prácticas de manufacturas que debe de estar ubicado de manera independiente, como un ente regulador de la calidad.

Uno de los incumplimientos que la guía señala, es la actual ubicación de los baños con respecto a los vestidores ya que tienen contacto, debido a que existe un área de paso entre los vestidores de los hombres y los servicios higiénicos, pudiendo existir una posible contaminación en el vestuario del personal masculino que ingresara al área de producción siendo **crítico** y necesario resolver este punto.

Actualmente el laboratorio no posee esclusas que ayuden a evitar cualquier contaminación proveniente del exterior, ya sea esclusa para el ingreso del personal como para el ingreso de la materia prima. Todos estos puntos son de vital importancia y exigencia para la entidad reguladora MINSA que evaluara a laboratorios SOLKA. Siendo necesario este estudio de propuesta de planta cumpla con reglamentos incumplidos en la planta de producción de laboratorios SOLKA.

A continuación, mostramos el plano actual de la empresa en donde se pueden apreciar los incumplimientos antes descritos en el cuestionario.

**Imagen 1.** Plano actual de la planta de producción de laboratorio Solka. S.A.



## **2.2. Descripción del proceso productivo y diagrama de recorrido por los diferentes departamentos (sólido, semisólidos, líquido y empaque).**

La empresa laboratorios Solka cuenta de una serie de procesos para la elaboración o transformación del medicamento, que inicia con distintas materias primas como son los activos de los medicamentos a la cual se debe el efecto farmacológico y los excipientes los cuales son el vehículo de los principios activos, tienen funciones como: conservar, aglutinar dar sabor y olor entre otras; estas materias primas terminaran como producto de consumo humano para el bienestar y protección de la salud del consumidor. Para lograr este fin, a lo interno de la planta de producción de esta empresa se consta con tres etapas para la elaboración de estos productos farmacéuticos, en la cual cada etapa consta de controles internos de calidad para lograr un producto final confiable y eficaz para su consumo.

Estas tres etapas o procesos de producción que debe de seguir desde el inicio hasta el producto terminado listo para su comercialización son:

**Producto semielaborado (PS):** es aquella fase en la cual una vez que el producto es recibido en diversas materias primas que forman parte del medicamento, son elaboradas en el área de fabricación. Este proceso antecede a su forma farmacéutica.

**Producto elaborado (PE):** una vez que el producto pasó por la etapa de fabricación, este ejerce en el área de dosificado a través de la maquina su forma farmacéutica (forma física que se le da a un medicamento).

**Producto terminado:** producto que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su empaque primario y empaque secundario. Este producto a la vez cumplió con todos los parámetros de calidad internos de laboratorios Solka. El producto está listo para su comercialización.

Todas estas etapas deben de realizarse según las Buenas Prácticas de Manufactura en línea, con el fin de evitar contaminación cruzada entre los distintos productos, procesos y las distintas áreas de producción ya que la movilización y

traslados de los distintos procesos deben de ser continuos por un flujo de producción correcto, sin pase por áreas de procesos diferentes.

Cabe a destacar que la descripción del proceso productivo junto al diagrama de flujo que se realizara a continuación cuenta solamente con las principales operaciones e inspecciones del producto, con el objetivo de plasmar a través de los diagramas de recorrido las diferentes etapas y áreas por las que se procesa hasta concluir como producto terminado. Dejando en evidencia el cruce que se realiza entre las diferentes áreas y la violación o incumplimiento de guía RCTA 11.03.42.07.

### **2.2.1. Departamento de sólido.**

Este departamento es el encargado de la fabricación y dosificado de las tabletas, capsulas y los polvos para reconstituir; en donde cada producto antes mencionado tiene su propio flujo de proceso, los cuales se describirán a continuación.

#### **➤ Elaboración de tableta.**

**Verificación de la materia prima:** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta al responsable de solido la documentación escrita en la orden de producción que consta del lote y número de la orden de fabricación, así como la documentación de cada materia prima: número de análisis, número de informe de recepción y peso el cual se comprueba mediante la requisa de producción a través de la báscula mecánica, una vez terminada la inspección se traslada a área de Fabricación.

**Inspección documentación:** una vez la materia prima dentro del área de granulación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la granulación.

**Granulado:** Existen dos áreas de granulado en dependencia del producto y tamaño del lote. Área **calmic**: es utilizada para ciertos productos los cuales son lotes de 60 kg en donde la materia prima es transformada en producto semielaborado conforme a una técnica de fabricación única por cada producto que indica los pasos o procedimientos a seguir, con el objetivo de obtener un granulo idóneo para el tableteado del mismo siendo sus principales operaciones: tamizar la materia prima a través de mallas de acero inoxidable colocadas sobre tachos, introducir los tachos dentro del equipo calmic para humectar y secar, posteriormente volver a tamizar el producto seco . **Área convencional** donde la única diferencia es que es utilizado para productos cuyo lote es de 30 kg. El granulado proveniente de esta área es más fino, solo existe en este tipo de producto ya que es primordial para la transformación de tabletas. Una vez terminada dicha granulación se embolsa el producto en doble bolsa plástica luego se identifica con colillas de identificación de producto.

**Inspección de peso:** Luego es trasladado a la estación de pesado, para comprobación de peso con el objetivo de saber si este perdió peso y obtener la merma, Donde es llevado a la siguiente operación.

**Tabletear:** existen tres tipos de tableteadoras KILLIAN A, KILLIAN B, KILLIAN C según el producto su forma farmacéutica y forma del granulo (fino, grueso), este es el proceso en donde el producto adquiere forma de tableta previa a su empaque primario adquiriendo el nombre de producto elaborado. La máquina killian posee 24 punzones inferiores y superiores, los cuales se lubrican y colocan en la máquina. Estos punzones son decisivos ya que son los que definen la forma de la tableta, debido a que poseen la cabeza de distintos tamaños y forma, planas con ranura central, planas lisas, cóncavas, capsulares. Una vez definido el tamaño y forma del punzón, se vierte el producto semielaborado en la tolva ubicada en la parte superior de la máquina. Cada producto en forma de tableta posee parámetros físicos los cuales son: **peso y fuerza de ruptura**, si se cumplen estos parámetros los cuales son inspeccionado por calidad se prosigue a tabletear el lote completo. Como se mencionó antes primero se fija el peso descrito en la técnica y orden de fabricación

mediante una manivela que al girar hacia la derecha sube el peso de cada tableta al girar a la izquierda se baja el peso. Una vez obtenido el peso se fija la dureza o fuerza de ruptura de la tableta la cual está indicada en la técnica de fabricación del producto mediante otra manivela que comprime más la tableta al girar hacia la derecha. Todos estos parámetros de calidad se realizan en la misma área de la tableteadora, los cuales deben de cumplir para proseguir a tabletear el lote completo. El producto ya tableteado es contenido en doble bolsa plástica y transportado a estación de pesado.

**Inspección de peso:** Luego es llevado a la estación de pesado donde se inspecciona el peso nuevamente para comprobar si este sufrió merma.

**Aspirado (Limpieza de tableta):** este proceso consiste en poner el producto en una mesa que consta con una plancha que contiene orificios por la cual se aspira o adsorbe el polvo adherido al producto, se restriega las tabletas con movimientos circulares para la fácil absorción del polvo impregnado en las tabletas. Luego pasan al lado derecho de la mesa que consta al final con una plancha inclinada en forma de resbaladero, se coloca doble bolsas plásticas para recepcionar las tabletas, un inspector de calidad verifica si están debidamente limpias, de lo contrario no podrán pasar a la siguiente operación que es **recubrimiento** si este lo amerita, se prosigue amarrar las bolsas y se identifican como **tabletas limpias** una vez concluido dicho proceso.

**Inspección de peso:** Una vez en el área de estación de pesado, se comprueba su peso para obtener el peso bruto de tabletas, despreciando el polvo sucio que yacía impregnadas en ellas. Se realiza la merma, Traslado hacia la siguiente operación.

**Recubrimiento:** se introducen poco a poco las tabletas a la tolva del bombo el cual gira a cierta velocidad en dependencia del tamaño de la tableta. Este proceso tiene como fin brindarle color y cierto sabor a las tabletas debido a que su sabor original es muy amargo o insípido, difícil de digerir por el consumidor, así como brindarle protección a la tableta del medio ambiente ya que son muy delicadas en ambientes húmedos. La operación se realiza a través de una pistola que espraya hasta

recubrir y homogenizar por completo cada una de las tabletas. Luego se traslada a estación de pesado contenidas en doble bolsa plástica.

**Inspección de peso:** Una vez en el área de estación de pesado, se comprueba su peso para obtener el peso bruto de tabletas, ya que al estar recubiertas poseen más peso. Se realiza la merma si este sufrió, Traslado hacia la siguiente operación.

**Inspección blistera:** Antes de comenzar la operación blisteado el inspector de calidad verifica que el lote y vencimiento que va a ir impreso en el blister sea el correcto que le corresponde al producto, mediante la orden de fabricación, al igual que el aluminio que lleva impreso con el nombre y características del producto. Si este no coincide no se prosigue a blistear hasta obtener el lote y vencimiento correspondiente a la orden de producción del producto.

**Blisteado:** consiste en hermetizar el producto en blíster, se coloca el rollo del pvc enganchado en la parte inicial de la maquina se fija la temperatura entre 45- 50 grados con el fin de calentar el pvc a través de una plancha con dicha temperatura, una vez caliente el pvc pasa por otra plancha que contiene orificios de distintos tamaño y forma según el producto, el pvc se acopla a la forma de estos orificios mediante la absorción de aire comprimido. Una vez formados los orificios se procede a verter las tabletas contenidas en las bolsas por medio de una cuchara esterilizada, este proceso cuenta con un operario encargado de embarrar el producto moviendo ambas manos de izquierda a derecha, De arriba hacia abajo, con el fin de introducir las tabletas en estos orificios o burbujas formadas en el pvc. Luego se hermetiza o sella con el aluminio que sella junto al pvc impresa con el nombre del producto, el cual se coloca la boquilla del aluminio en la parte superior trasera de la máquina, una vez junto el aluminio y el pvc se corta en 4 blíster individuales a la vez, a través de cuchillas, cayendo estos blísteres en la parte final de la maquina recolectando en cajas. Luego es transportado al departamento de empaque.



**Empaque:** Se empaca en cajas de distintas presentaciones según el producto sobre mesas de metal en las cuales se vierte y se introduce manualmente en dichas cajas, estas cajas están previamente codificadas con lote y vence, si el producto lo requiere dentro de las cajas se introducirán literaturas que indican el uso, contra indicaciones e información del mismo. Una vez empacadas las tabletas están son introducidas dentro de otras cajas de mayor tamaño para ser estibadas hasta completar 36 cajas como máximo por seguridad debido al peso. Traslado al departamento de productos terminados.

**Productos terminados:** El producto se muestreará por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

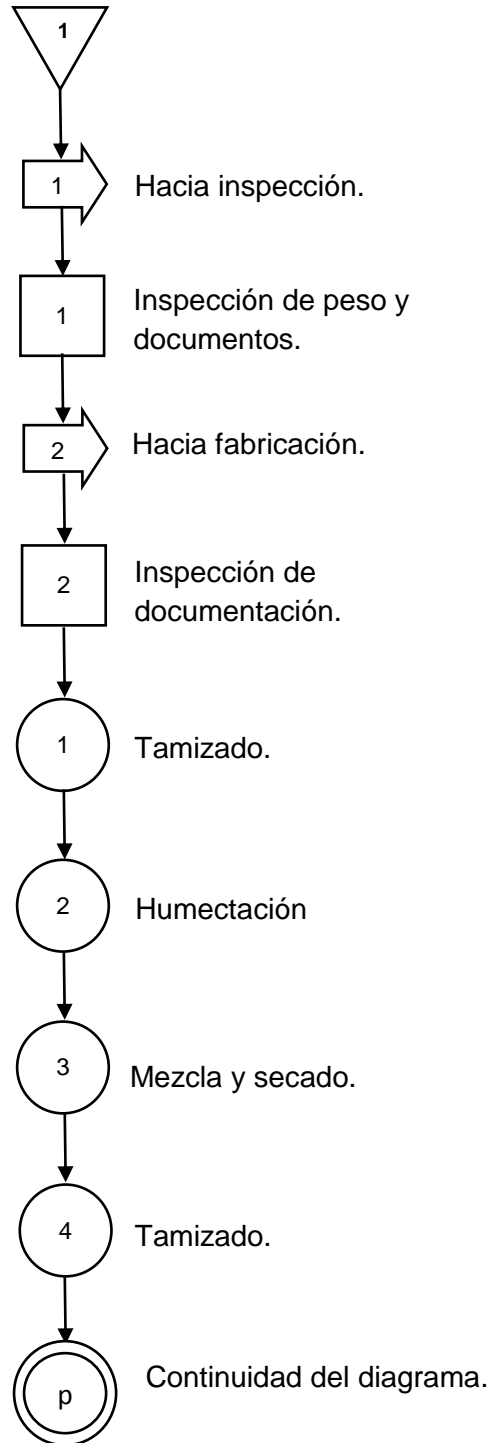
**Diagrama 1. Diagrama de flujo para la elaboración de tableta.**

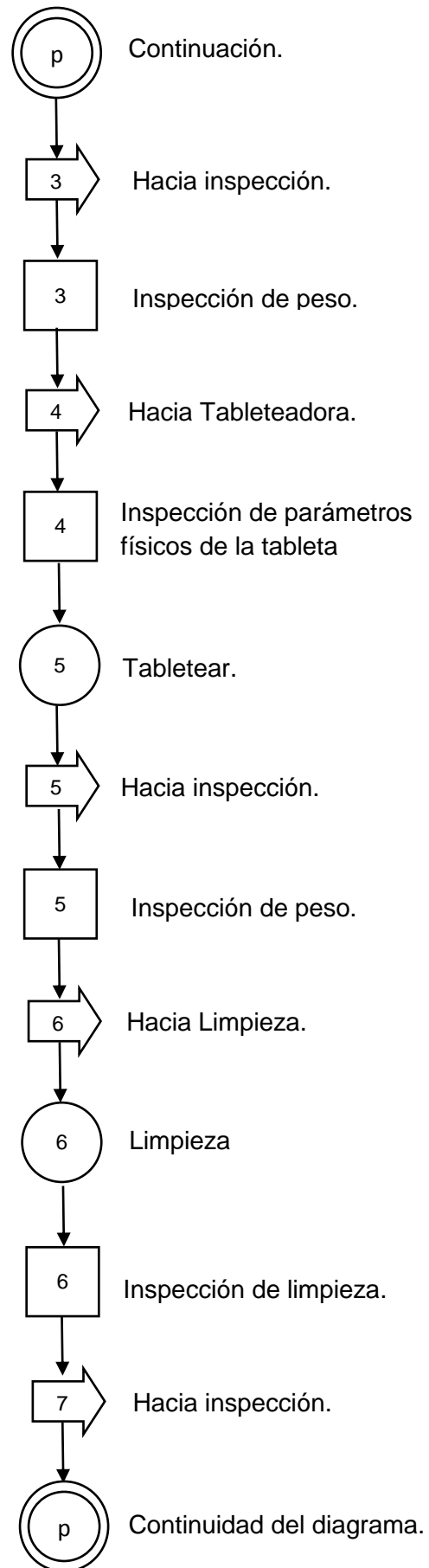
**Laboratorio: SOLKA S.A.**

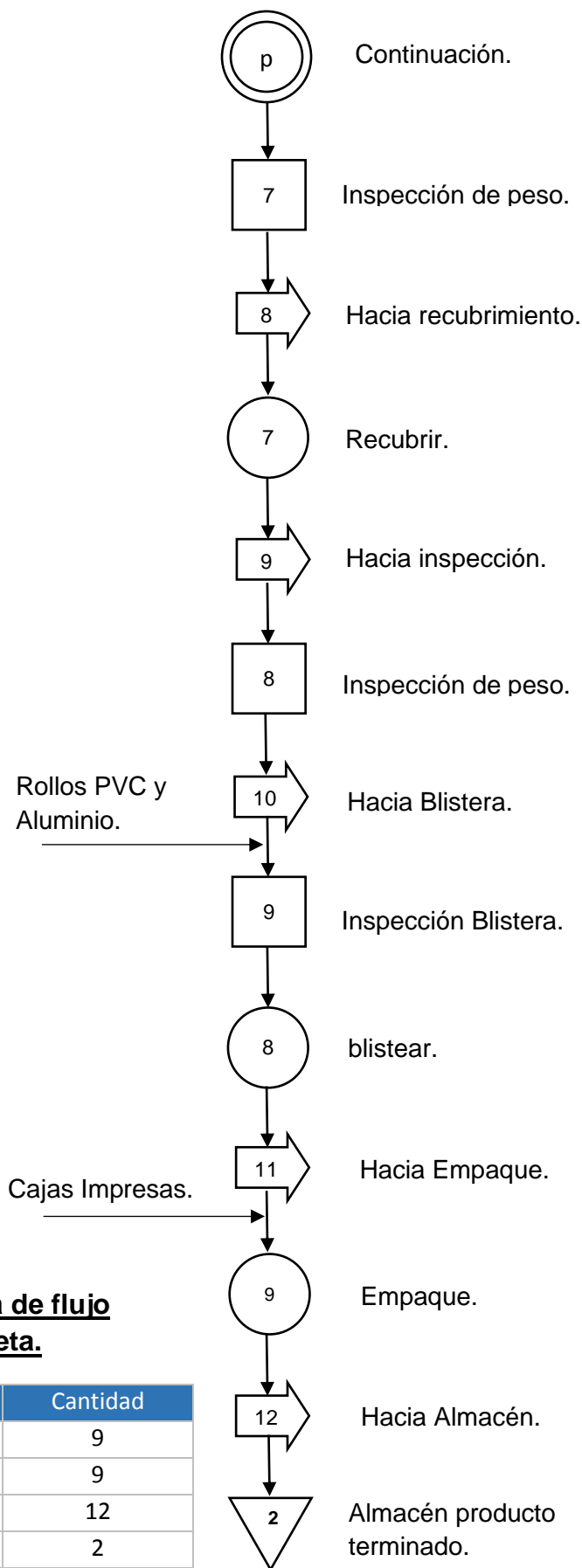
**Departamento solido: Tableta.**

**Método: Actual.**

M.P. Tableta.



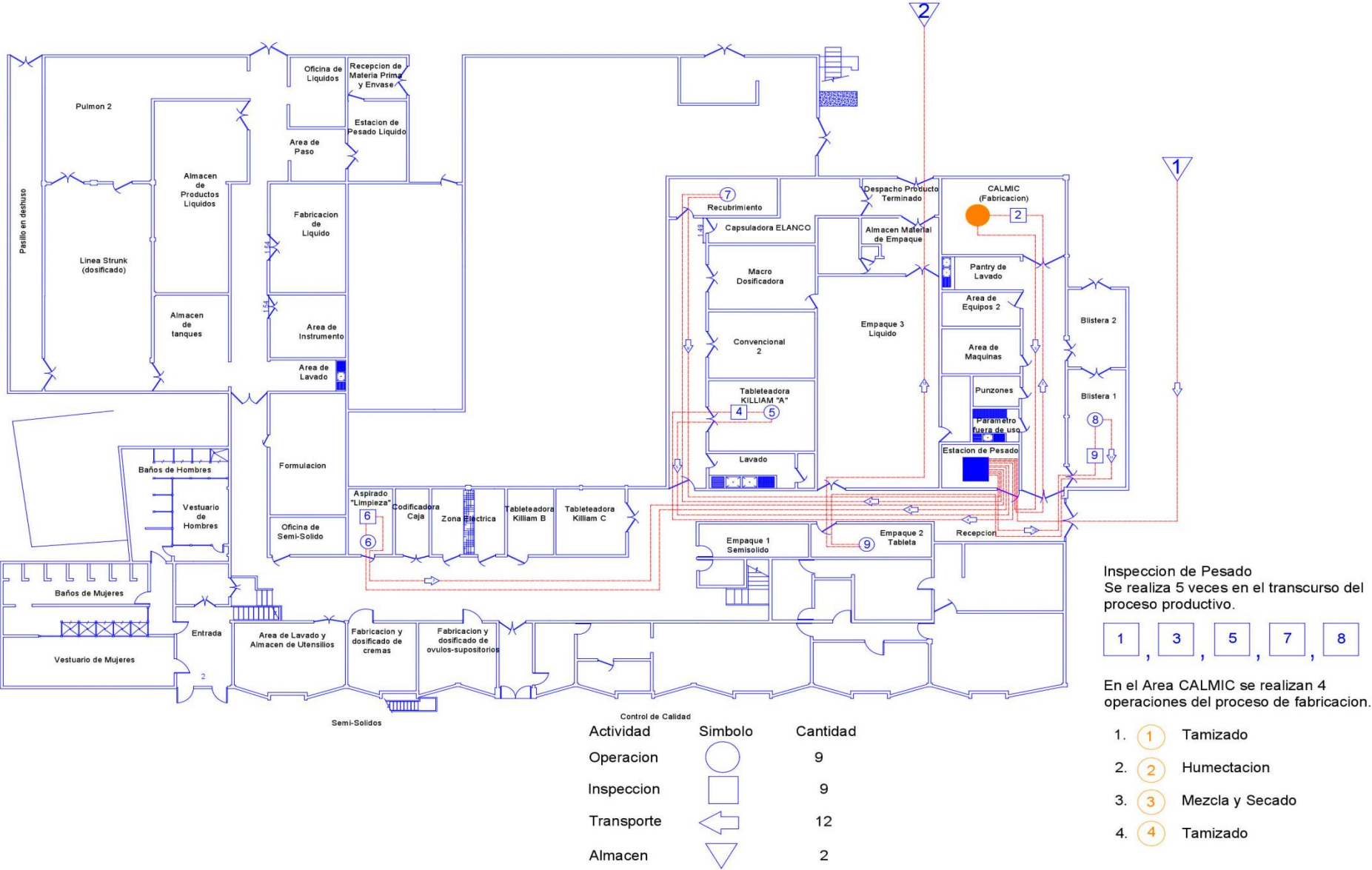




**Tabla 2. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de Tableta.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	9
Inspección	□	9
Transporte.	⇒	12
Almacén.	▽	2

Diagrama 2. Diagrama de recorrido para la elaboración de tableta.



➤ **Elaboración de Cápsula.**

**Verificación de la materia prima, Cápsulas, peso y documentación** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta a través de la requisa de producción toda la documentación escrita en la orden de producción que posee el responsable de comprimido que consta del lote y número de la orden de fabricación y el peso el cual se comprueba haciendo uso de la báscula mecánica, así como la documentación de las capsulas: número de análisis, número de informe de recepción y peso que se comprueba de igual manera mediante la báscula mecánica, una vez terminada la inspección se traslada las cápsulas y las materias primas al área capsuladora Elanco debido a que se fabrica en la misma área que se capsulan, mediante carretilla de aluminio.

**Inspección de documentación:** una vez la materia prima dentro del área de fabricación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la fabricación.

**Fabricación:** en esta etapa las materias primas se transforman en producto semi elaborado dentro del área existe una técnica de fabricación la cual va indicando al operador paso a paso el método o procedimiento de elaboración, siendo sus principales operaciones tamiz, mezcla manual y mezcla automatizada a través del mezclador portátil marca BLENDER. Esta operación ocurre dentro del área de ELANCO misma donde se capsulará posteriormente. Ocurre en esta área debido a que se realiza de forma manual la fabricación, donde los únicos instrumentos que se utilizaran son tachos, mallas y cucharas de acero inoxidable. Acabada esta operación el producto **semi elaborado** es embolsado en doble bolsa plástica al cual se le realiza un nudo para evitar contaminación. Se identifica el producto para ser transportado a estación de pesado.

**Inspección de peso:** Se traslada el producto mediante carretilla de aluminio a estación de pesado, Se coloca el producto contenido en dobles bolsas de plásticas

sobre la báscula mecánica, se deprecia el peso de las bolsas con el fin de obtener el peso bruto del producto, Comprobación del peso con el objetivo de saber si este perdió peso y obtener la merma, se traslada a la siguiente operación.

**Inspección de capsulado:** Una vez en el área de capsulado este se vierte en la tolva de la capsuladora **Elanco**, este a su vez se le agrega a una segunda tolva las capsulas. Se verifica que el peso unitario de la cápsula estipulado en la orden de producción coincida con esta operación, una vez alcanzado el peso y aprobado por el inspector de calidad se prosigue a capsular el lote completo.

**Capsulado:** la maquina ELANCO consta de dos platos de bronce uno superior y uno inferior, en donde el plato superior posee la parte de las cabezas de las cápsulas y el plato inferior el cuerpo de las cápsulas estas últimas son absorbidas mediante succión de aire comprimido. Se desprende la parte superior del plato conteniendo las cabezas de las capsulas y es puesto a un lado de la máquina, quedando la parte inferior del plato el cual gira, se coloca la tolva conteniendo el producto y es rellenado a la capacidad del cuerpo de las cápsulas, se retira la tolva y luego se limpia con brochas el excedente del producto el cual se recoge con una pequeña pala manual de acero inoxidable y se vuelve a verter en la tolva. Una vez terminada esta operación se coloca la parte superior del plato y se coloca los dos platos juntos sobre otro plato dentado el cual mediante **presión** obliga a salir las cápsulas, cayendo sobre balde plástico esterilizado, una vez terminado todo el lote se guarda en doble bolsa plástica para ser trasladada a estación de pesado

**Inspección de peso:** Es llevado a la estación de pesado donde se inspecciona el peso nuevamente. Obviando o depreciando el peso de las cápsulas las cuales tienen un peso estándar (parámetros internos de laboratorios solka).

**Aspirado (Limpieza de cápsulas):** este proceso consiste en poner el producto en una mesa que consta con una plancha que contiene orificios por la cual se aspira o absorbe el polvo adherido al producto, se restriega las cápsulas con movimientos circulares para la fácil absorción del polvo impregnadas en las cápsulas. Una vez limpias pasan al lado derecho de la mesa que consta al final con una plancha

inclinada en forma de resbaladero, se coloca en doble bolsas de plásticas para recepcionar las capsulas, un inspector de calidad verifica si están debidamente limpias, de lo contrario no podrán pasar a la siguiente operación que es **blisteado**, se prosigue amarrar las bolsas y se identifican como cápsulas limpias una vez concluido dicho proceso.

**Inspección de peso:** es llevado a la estación de pesado donde se inspecciona el peso nuevamente de las cápsulas limpias, con el fin de saber la merma de la operación limpieza.

**Inspección:** antes de comenzar la operación blisteado el inspector de calidad verifica que el lote y vencimiento que va a ir impreso en el blíster sea el correcto que le corresponde al producto, mediante la orden de fabricación, al igual que el aluminio que lleva impreso con el nombre y características del producto. Si este no coincide no se prosigue a blistear hasta obtener el lote y vencimiento correspondiente a la orden de producción del producto.

**Blisteado:** consiste en hermetizar el producto en blíster, se coloca el rollo del PVC enganchado en la parte inicial de la maquina se fija la temperatura entre 45- 50 grados con el fin de calentar el PVC a través de una plancha con dicha temperatura, una vez caliente el PVC que pasa por esta plancha luego pasa por otra plancha que contiene orificios de distintos tamaño y forma según el producto, el PVC se acopla a la forma de estos orificios. Una vez formados los orificios se procede a verter las capsulas contenidas en las bolsas por medio de una cuchara esterilizada, este proceso cuenta con un operario encargado de embarrar el producto moviendo ambas manos de izquierda a derecha, de arriba hacia abajo, con el fin de introducir las capsulas en estos orificios o burbujas formadas en el PVC. Luego se hermetiza o sello con el aluminio que sella junto al PVC impreso con el nombre del producto el cual se coloca la boquilla del aluminio en la parte superior trasera de la máquina, una vez junto el aluminio y el PVC se corta en 4 blíster individuales a la vez, a través de cuchillas, cayendo estos blíster en la parte final de la maquina recolectando en cajas.



Una vez terminado este proceso y llenas las cajas del producto se colocan y trasladan estas cajas al departamento de empaque mediante carretillas de aluminio.

**Empaque:** Se empaca en cajas de distintas presentaciones según el producto, sobre mesas de metal en las cuales se vierte y se introduce manualmente en dichas cajas. Estas cajas están previamente codificadas con lote y vencimiento, si el producto lo requiere dentro de las cajas se introducirán literaturas que indican el uso, contra indicaciones e información del mismo.

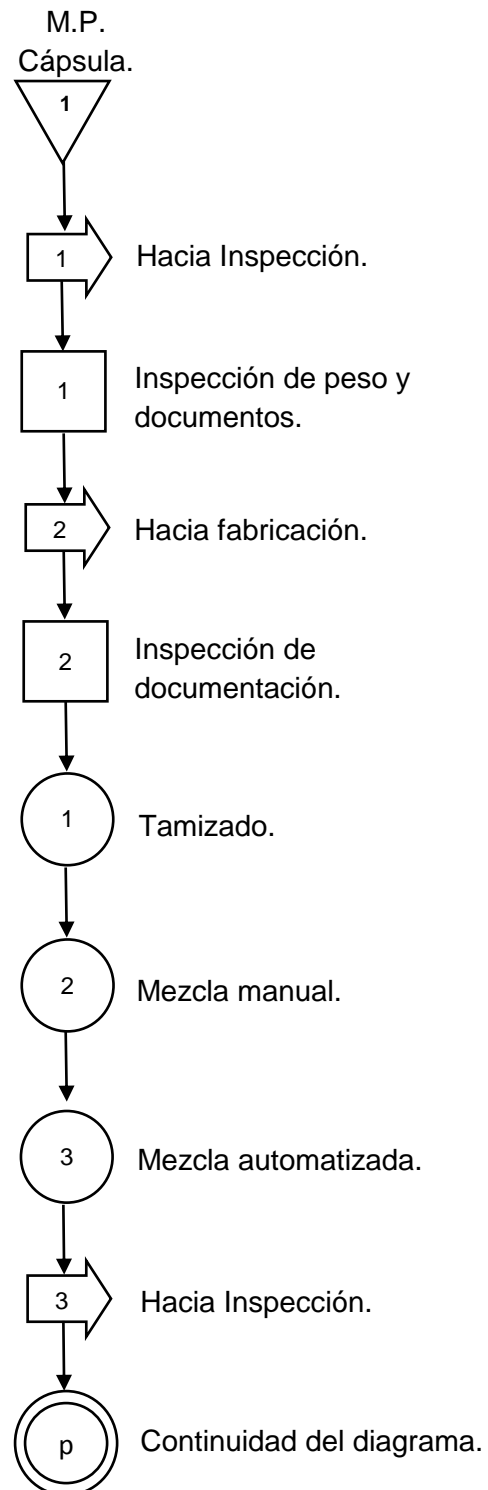
**Productos terminados:** El producto se muestreará por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

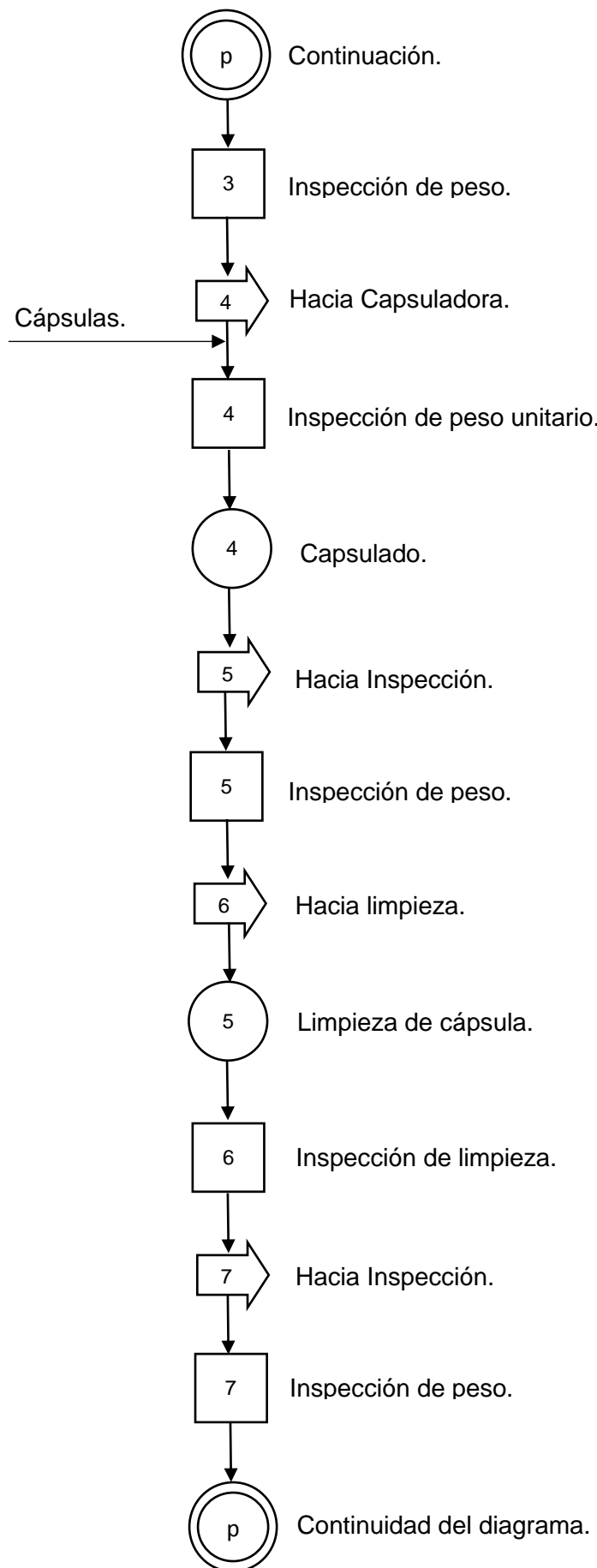
**Diagrama 3. Diagrama de flujo para la elaboración de cápsula.**

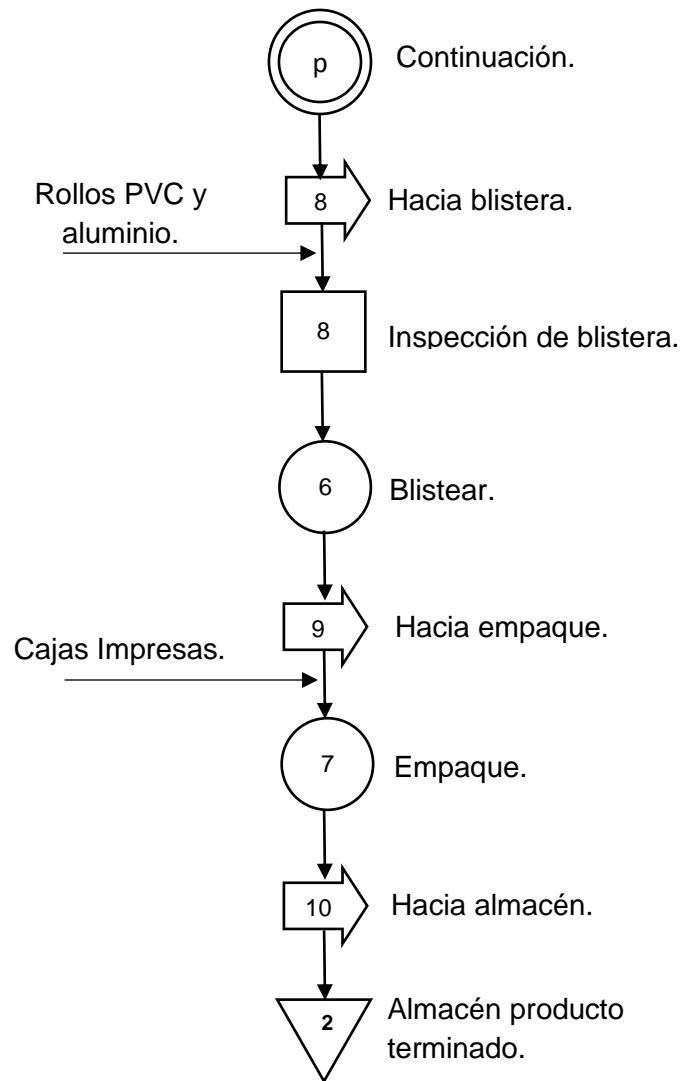
**Laboratorio: SOLKA S.A.**

**Departamento solido: Cápsula.**

**Método: Actual.**



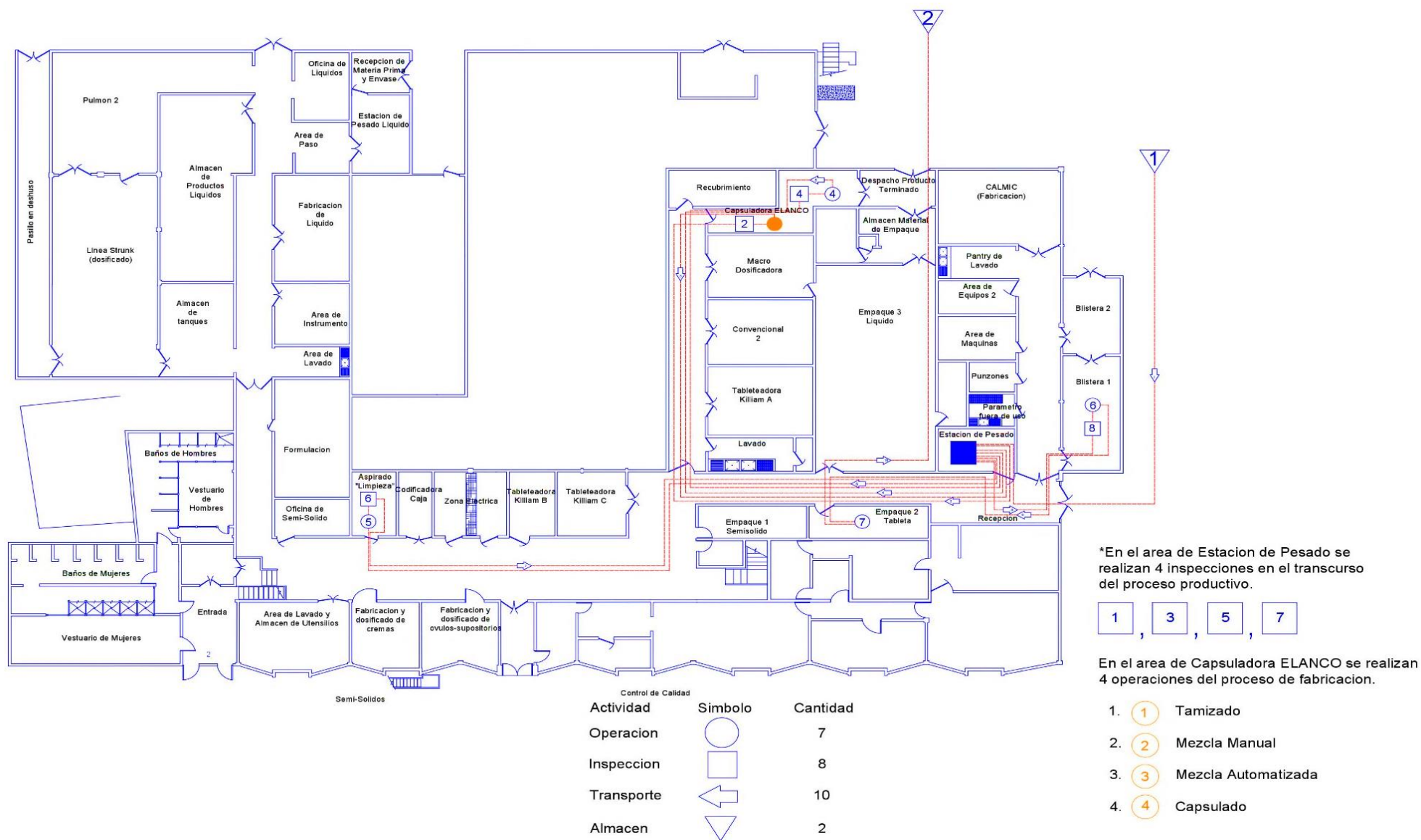




**Tabla 3. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de Cápsula.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	7
Inspección	□	8
Transporte.	⇒	10
Almacén.	▽	2

**Diagrama 4. Diagrama de recorrido para la elaboración de cápsula.**



➤ **Elaboración P.P.R.: (Polvo Para Reconstituir).**

**Verificación de la materia prima (peso y documentación) y material de envase primario (documentación):** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta al responsable de comprimido la documentación escrita en la orden de producción que consta del lote y número de la orden de fabricación, así como la documentación del material de envase: número de análisis, número de informe de recepción el cual se comprueba mediante la requisita de producción, una vez terminada la inspección se trasladan la materia prima y el material de envase al área de la macro-dosificadora.

**Inspección de documentación:** una vez la materia prima dentro del área de fabricación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la fabricación.

**Fabricación:** se realiza esta operación siguiendo la técnica de fabricación, la cual guiara al operador paso a paso la fabricación de estos productos. Siendo sus principales pasos el tamiz y mezcla de las materias primas de forma manual. Una vez terminada la mezcla se guarda el recipiente en doble bolsa plástica y se identifica para su traslado a estación de pesado.

**Inspección de peso:** Se traslada el producto mediante carretilla de aluminio a estación de pesado, Se coloca el producto contenido en dobles bolsas de plásticas sobre la balanza, se deprecia el peso de las bolsas con el fin de obtener el peso bruto del producto Comprobación del peso con el objetivo de saber si este perdió peso y obtener la merma, se trasladó a la siguiente operación.

**Inspección dosificado:** se verifica que el frasco posea la cantidad de producto unitario que indica la orden de producción. Una vez alcanzado y aprobado por el inspector de calidad el peso estipulado, se prosigue a dosificar todo el lote.

**Dosificado:** En esta operación se utiliza la Máquina Macro dosificadora es encargada del dosificado única y exclusivamente de estos productos cuyo mecanismo de dosificado consiste agregar el producto en tolva que se encuentra en la parte superior de esta. Se regula mecánicamente el peso en gramos del producto, indicado en la orden de fabricación. Se pone en marcha la banda transportadora a través de un panel de control, se colocan los frascos en dicha banda transportadora para ser dosificados, una vez alcanzado dicho peso y aprobado por el inspector de calidad se prosigue a dosificar el lote completo.

**Enroscado de tapas:** una vez dosificados luego son recepcionados a través de la banda transportadora en el plato o pulmón por operarios encargados de colocar las tapas y **enroscarlos manualmente**. Luego estos frascos herméticos son recolectados en cajas para ser codificados en caliente.

**Inspección codificado:** se verifica que la maquina codificadora en caliente de frascos esta armada con fecha y lote de vencimiento que correspondan a la orden de producción

**Codificado en caliente de frascos:** La Máquina codificadora en caliente de frascos que se encuentra en la misma área, posee una plancha con el lote y fecha de vencimiento previamente armada manualmente con números que indican esta información, plancha que es calentada a una temperatura controlada definida en la maquina por defecto. Luego se colocan los frascos en cajas para su traslado. Se colocan las cajas sobre la carretilla hidráulica y son Traslados al departamento de empaque.

**Etiquetado:** Una vez en el departamento de empaque estos frascos se vierten poco a poco sobre mesa de acero inoxidable y son etiquetados manualmente por operarios.

**Empaque:** luego son introducidos manualmente en cajas impresas según el producto, estas cajas están previamente codificadas con lote y vence, si el producto lo requiere dentro de las cajas se introducirán literaturas que indican el uso, contra

indicaciones e información del mismo, terminada esta operación es trasladado hacia producto terminado.

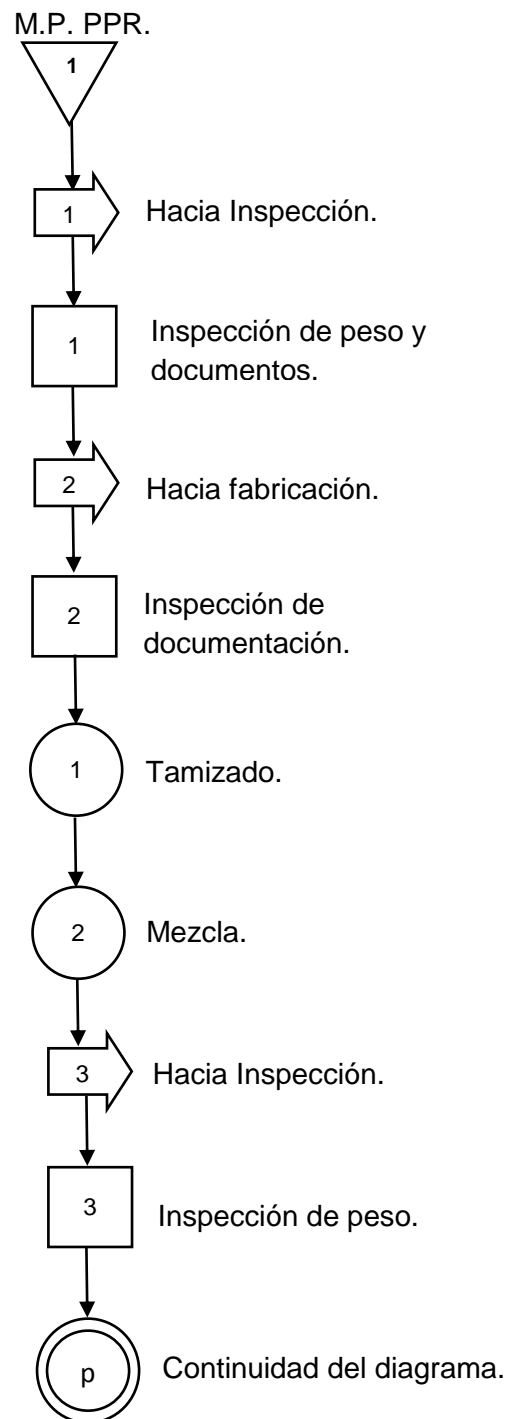
**Producto terminado:** El producto se muestrearé por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

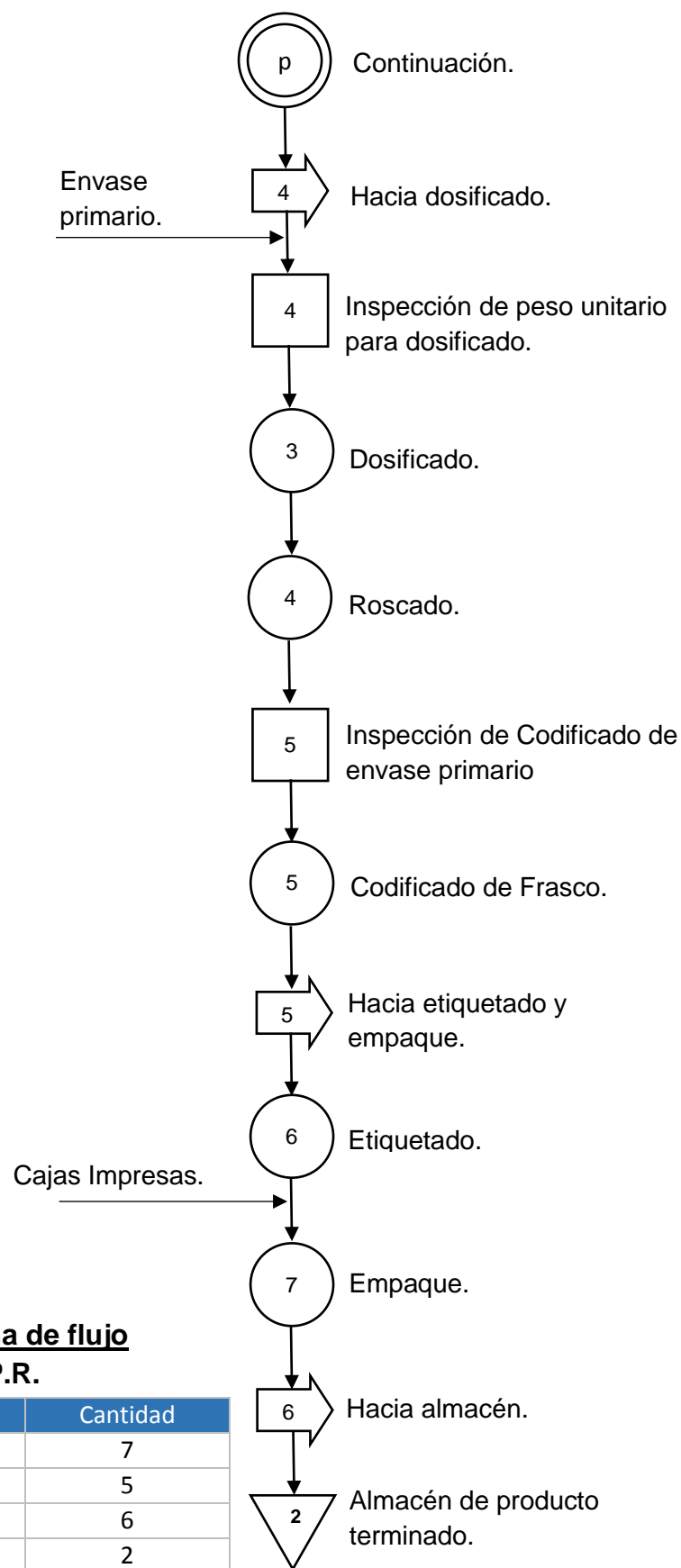


**Diagrama 5. Diagrama de flujo para la elaboración de P.P.R.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.    Departamento solido: PPR polvo para reconstituir.**

**Método: Actual.**

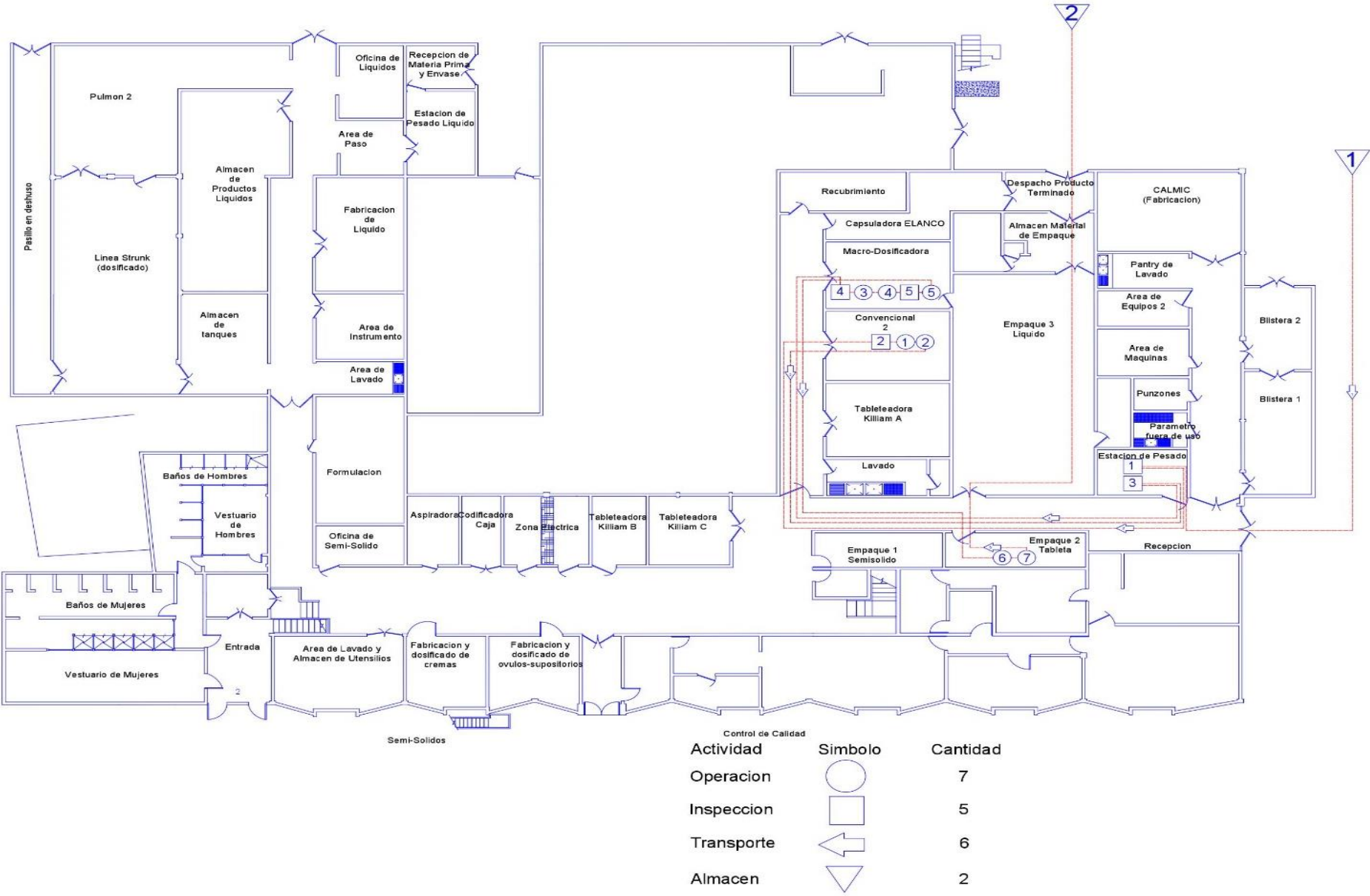




**Tabla 4. Resumen diagrama de flujo para la elaboración del P.P.R.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	7
Inspección	□	5
Transporte.	⇒	6
Almacén.	▽	2

Diagrama 6. Diagrama de recorrido para la elaboración del P.P.R.



### **2.2.2. Departamento de semisólido.**

El departamento de semisólidos es el encargado de la fabricación y dosificado de productos tales como: óvulos, supositorios, cremas y pomadas. Óvulos y supositorios se fabrican y dosifican en la misma área y la maquinaria, de igual forma las cremas y pomadas se fabrican y dosifican en las mismas áreas y maquinarias.

#### **➤ Elaboración de óvulos y supositorio.**

**Verificación de la materia prima (documentación y peso) y material de envase (contenedores):** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta la documentación escrita en la orden de producción: número de análisis, informe de recepción de cada materia prima y material de envase, al responsable del departamento de semisólido, la cual la comprueba mediante la requisa de producción, de igual manera cada peso de la materia prima descrita en la orden de producción se comprueba a través de la báscula mecánica, una vez terminada la inspección se traslada al área de Fabricación mediante carretilla de aluminio la materia prima junto a los contenedores que se utilizaran en la dosificación debido a que es la misma área.

**Inspección documentación:** una vez la materia prima dentro del área de fabricación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la fabricación.

**Fabricación:** La materia prima se transforma en producto semi elaborado, la técnica de fabricación indica entre sus principales pasos el tamiz de la materia prima la temperatura de agitación que deberá mantener a través del agitador siemens que este requiere para la mezcla homogénea. Una vez concluida la fabricación, por la parte inferior de la marmita se abre pase de cierre, dejando fluir el producto, trasegando en baldes plásticos a los que se les coloca tapas para evitar contaminación con el medio ambiente.

**Inspección de peso:** Luego es trasladado a la estación de pesado mediante carretilla de aluminio, se colocan los baldes sobre la báscula, se deprecia el peso de los baldes y se obtiene el peso neto del producto con el objetivo de saber si este perdió peso y obtener la merma, Donde es llevado a la siguiente operación.

**Inspección dosificada:** Se vierte el producto en la tolva de la máquina dosificadora bonapace. El operador ajusta el peso estipulado en la orden de producción el cual es verificado por el inspector de calidad, una vez ajustado y aprobado el peso, se prosigue a la siguiente operación.

**Dosificado:** Se prosigue a dosificar el lote, se colocan los contenedores enrollados circularmente en la parte lateral derecha encima de un plato de plástico de igual tamaño de los contenedores, este rollo es jalado mediante la acción mecánica de la maquina a través de cuñas de acero inoxidable flexibles, se repite esta acción hasta terminar todo el dosificado.

**Inspección sellado de contenedores:** se verifica mediante una prueba, con tiras de cinco óvulos o supositorios, observando que el lote y vence coincida con la orden de producción, una vez aprobado por el inspector de calidad, se sella el lote completo.

**Sellado:** se coloca los rollos de contenedores previamente dosificados con productos en la parte lateral derecha de la maquina selladora en platos planos circulares de plásticos de igual tamaño. El rollo de contenedores es jalado mediante acción mecánica por unas cuñas de acero inoxidable flexibles, para sellar la parte superior de los contenedores a presión caliente la cual tiene grabado fecha y lote de vencimiento. Esta máquina a su vez en la parte lateral izquierda corta a través de cuchillas los contenedores en tiras de 3 o 5 óvulos o supositorios en dependencia del producto, estos son recepcionados en panas grandes de plástico para ser transportado al departamento de empaque.

**Empaque:** Se empaca en cajas de distintas presentaciones según el producto sobre mesas de metal en las cuales se vierte poco a poco los óvulos o supositorios y se introducen manualmente en dichas cajas. Estas cajas están previamente

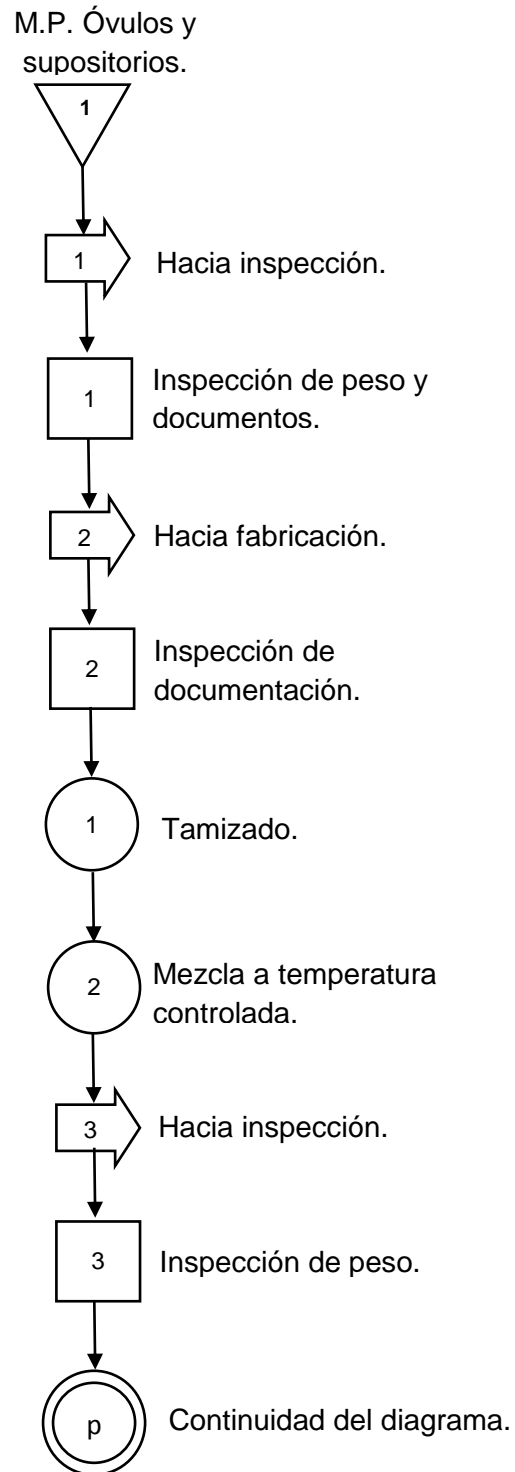
codificadas con lote y vence, si el producto lo requiere dentro de las cajas se introducirán literaturas que indican el uso, contra indicaciones e información del mismo, una terminada toda la operación es trasladada hacia productos terminados.

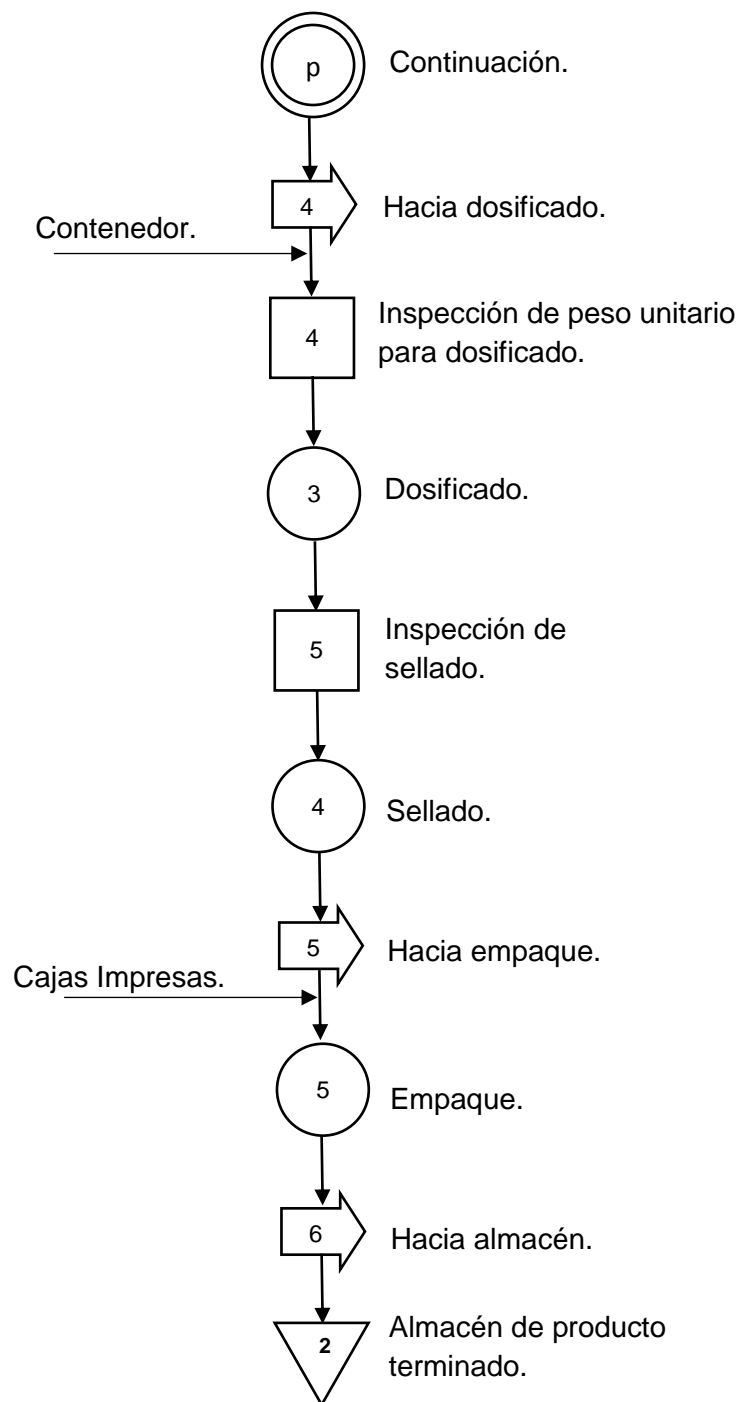
**Producto terminado:** El producto se muestrearé por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

**Diagrama 7. Diagrama de flujo para la elaboración de óvulos y supositorios.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.      Departamento semisólido: óvulos y supositorios.**

**Método: Actual.**



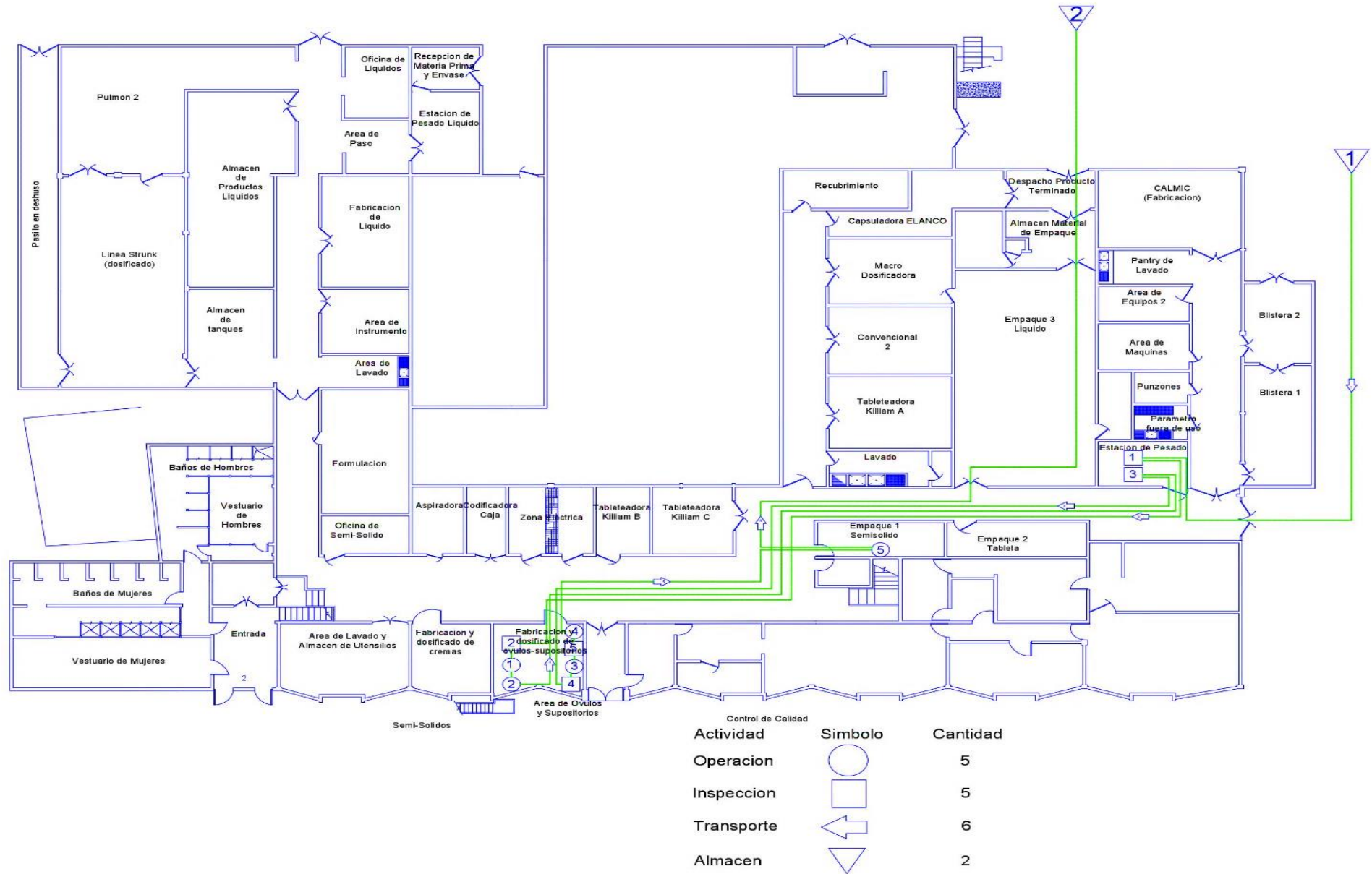


**Tabla 5. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de óvulos y supositorios.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	5
Inspección	□	5
Transporte.	⇒	6
Almacén.	▽	2



**Diagrama 8. Diagrama de recorrido para la elaboración de óvulos y supositorios.**



➤ **Elaboración de crema y pomada.**

**Verificación de la materia prima (peso y documentación) y material de envase (tubos):** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta al responsable de comprimido la documentación escrita en la orden de producción que consta del lote y número de la orden de fabricación, así como la documentación de cada materia prima y material de envase: número de análisis, informe de recepción, la cual la comprueba mediante la requisa de producción, de igual manera cada peso de la materia prima descrita en la orden de producción se comprueba a través de la báscula mecánica, una vez terminada la inspección se traslada al área de Fabricación mediante carretilla de aluminio la materia prima junto el envase primario (tubos) que se utilizan en la dosificación de estos productos.

**Inspección de documentación:** una vez la materia prima dentro del área de fabricación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la fabricación.

**Fabricación:** Las diferentes materias primas sufren su transformación como producto semielaborado. Se utiliza la técnica de fabricación para indicar al operador paso a paso la elaboración de estos productos siendo sus principales operaciones tamizar y fundir la materia prima a temperatura controlada y mantener en agitación constante. Una vez terminada la fabricación se vierten en baldes plásticos previamente esterilizados, a través del pase de cierre ubicada en la parte inferior de la marmita, se le coloca la tapa para evitar contaminación.

**Inspección de peso:** Traslado del producto a la estación de pesado. Se colocan los baldes sobre la carreta de aluminio y se traslada hacia estación de pesado. Se colocan los baldes plásticos en bascula mecánica, se deprecia el peso de los baldes y se obtiene el peso bruto del producto Verificación, realizar merma si este sufrió pérdida de peso.

**Inspección de dosificado:** El operador ajusta el peso estipulado en la orden de producción se colocan los primeros tubos los cuales servirán de pruebas hasta lograr el peso unitario, el cual es verificado por el inspector de calidad, una vez ajustado y aprobado el peso, se prosigue a la siguiente operación.

**Dosificado:** Se vierte el producto en la tolva de la maquina dosificadora de cremas y pomadas. Su mecanismo de dosificado consiste en colocar los tubos que contendrán el producto en un plato con 5 agujeros, esta gira y deposita la cantidad de producto previamente regulado en la máquina. Una vez dosificado la misma maquina sella la parte trasera de los tubos el producto ya sea de cremas o pomadas, un operador los coloca en cajas encasilladas internamente con el fin de contener 144 unidades por cajas, cuando estas cajas son completadas se colocan sobre una mesa de acero y es rotulado esperando para su traslado. Traslado del producto al departamento de empaque mediante carretilla de aluminio.

**Verificación de codificado de tubos:** El operador programa la maquina INGEX según el producto, a través de pantalla digital táctil. El inspector verifica por medio de requisita u orden de producción el código de lote y fecha de vencimiento, una vez aprobado se realiza el codificado en masa de todo el lote.

**Codificado de tubos:** Las unidades de cremas y pomadas se codifican con lote y fecha de vencimiento descrito en la orden de producción mediante codificadora digital ingex. Se colocan las unidades en mesa banda y se realiza esta operación hasta completar el número total de unidades las cuales son colocadas nuevamente en las cajas que ingresaron al departamento de empaque.

**Empaque:** Se traslada el producto al área de dosificado y fabricación de semisólidos para ser empacados. Producto se empaca en mesas que se encuentran en el área de dosificado y fabricación, si el producto amerita su embalaje en cajas este se introduce de forma manual y se inserta literatura si este lo amerita.

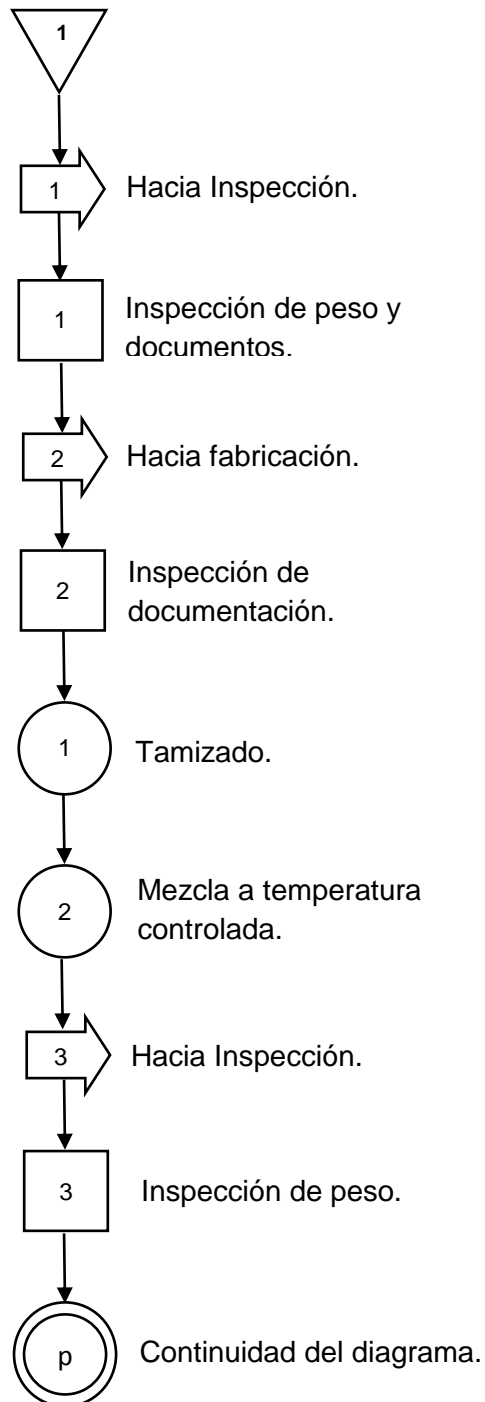
**Producto terminado:** El producto se muestrear  por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

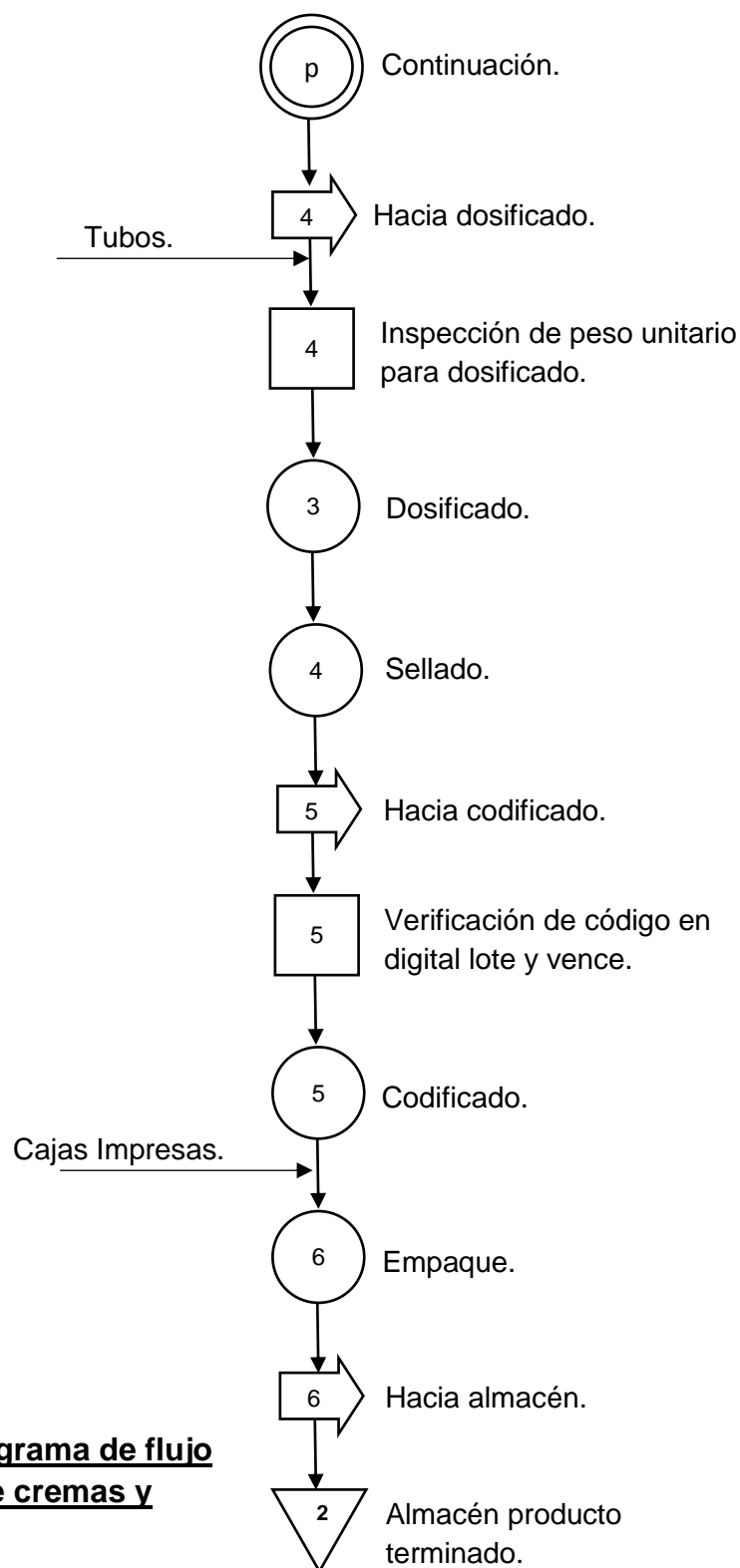
**Diagrama 9. Diagrama de flujo para la elaboración de cremas y pomadas.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.      Departamento semisólido: Cremas y pomada.**

**Método: Actual.**

M.P. Crema  
y pomada.

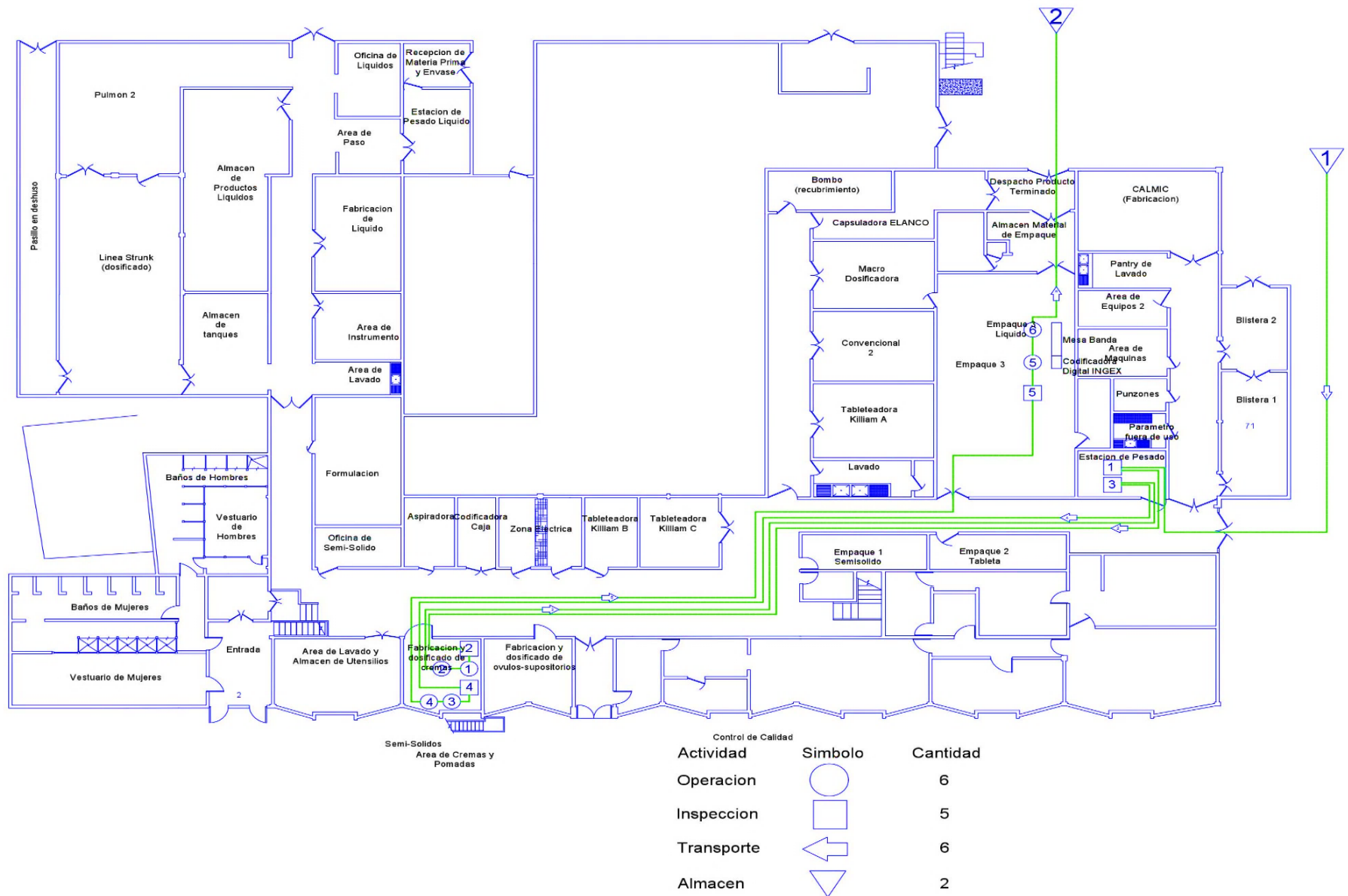




**Tabla 6. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de cremas y pomadas.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	6
Inspección	□	5
Transporte.	⇒	6
Almacén.	▽	2

**Diagrama 10. Diagrama de recorrido para la elaboración de cremas y pomadas.**



### **2.2.3. Departamento de líquido.**

El departamento de líquido es área de producción en donde se elaboran distintos productos, como jarabe y suspensiones. Dentro de este departamento se fabrican en la misma área y dosifican en la misma área los productos antes mencionados, variando únicamente el tamaño de frascos y nombre del producto.

**Verificación de la materia prima y material de envase:** se ingresa la materia prima contenida en recipientes plásticos previamente sanitizado. Luego se procede a la identificación de la documentación y peso de la materia prima, la persona encargada de la bodega de materia prima dicta al responsable de líquido la documentación escrita en la orden de producción que consta del lote y número de la orden de fabricación, así como la documentación de cada materia prima y material de envase: número de análisis, informe de recepción, la cual la comprueba mediante la requisa de producción, de igual manera cada peso de la materia prima descrita en la orden de producción se comprueba a través de la báscula mecánica, una vez terminada la inspección se traslada al área de Fabricación mediante carretilla de aluminio la materia prima, y el material de envase al acondicionamiento del área de dosificado.

**Inspección documentación:** una vez la materia prima dentro del área de fabricación el inspector de calidad junto al operador verifica cada materia prima y su debida documentación con la orden de fabricación. Una vez comprobada cada materia prima el operador puede comenzar la fabricación

**Fabricación:** tamizar las materias primas indicadas por la técnica de fabricación. Adicionar agua destilada proveniente del área de caldera mediante termo mangueras resistentes a líquidos con alta temperatura al tanque reactor de 800 lts, adicionar materias primas según el orden descrito, mezclar mediante agitador eléctrico, elevar temperatura según indique la técnica de fabricación, mantener agitación durante todo el proceso.

**Trasegar:** Esta operación se realiza mediante una bomba trasegadora que posee dos mangueras una conectada al tanque reactor de 800 lts y otra que vierte el



producto a los tanques de 400 lts y 200 lts en dependencia del volumen del lote. Estos tanques poseen ruedas que facilitan su desplazamiento o Traslado el producto a máquina **strunk** (dosificado).

**Inspección dosificada:** Se regula la maquina con el volumen de producto requerido, se colocan los primeros frascos de prueba con el fin de que el inspector de calidad compruebe el volumen descrito en la orden de producción, una vez alcanzado dicho volumen se prosigue a dosificar el lote completo.

**Dosificado:** Llegando al área de dosificado se coloca los tanques conteniendo el producto bajo el agitador eléctrico, ya que se deben de mantener en constante agitación durante todo el proceso. Conectar tanques a través de mangueras a la pila que posee la maquina strunk que alimentaran el dosificado de los frascos mediante 4 agujas las cuales se les regula el volumen de llenado que posee el frasco, el cual está en dependencia del producto, estos frascos son colocados en la parte inicial de la maquina en un plato giratorio conocido como pulmón el cual es alimentado de frascos los cuales serán trasladado por la banda transportadora hacia las agujas que suben y bajan con el fin de dosificar los frascos con el volumen descrito por la orden de fabricación, se colocan manualmente las tapas sobre los frascos, para luego ser transportados hacia la **Roscadora** de la máquina, cuyo mecanismo consiste en recepcionar los frascos a través de una estrella giratoria la cual coloca cada frasco recepcionado bajo la en roscadora ejerciendo presión y taponeando los frascos, para luego ser transportado al segundo pulmón la parte final de la máquina que termina en otra área llamada pulmón dos en el cual los frascos dosificados por un operador que los empaca en cajas con capacidad de 50 frascos los cuales a su vez son entarimados en **polines** de plásticos para ser transportados al departamento de empaque y ser codificados.

**Codificar:** se colocan los frascos en mesa banda, la cual adyacentemente se encuentra la maquina codificadora digital INGEX, esta se programa con lote y fecha de vencimiento del producto los que se codifican en digital por medio de tinta láser hasta finalizar con cada uno de estos frascos.

**Etiquetado:** si el frasco no viene impreso este es etiquetado. Estas operaciones se realizan de forma manual.

**Empaque:** Una vez etiquetado, sobre la misma mesa banda en forma lineal se empaca dentro de cajas individuales según el producto y se inserta literatura conteniendo indicaciones e información del mismo.

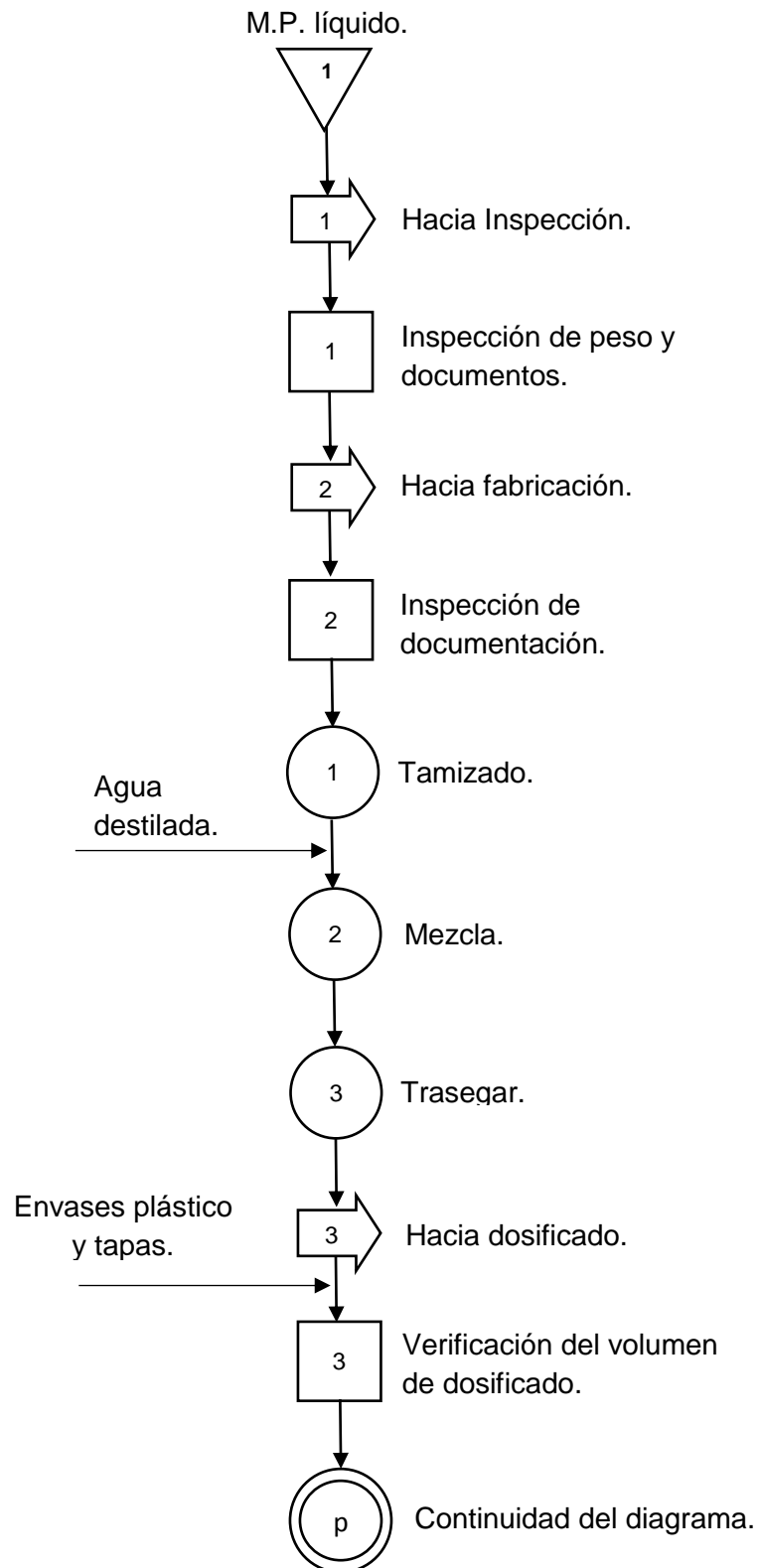
**Producto terminado:** El producto se muestreará por el inspector de calidad para sus respectivos análisis y permanecerá el tiempo que dure los análisis del **producto terminado** luego será distribuido y comercializado.

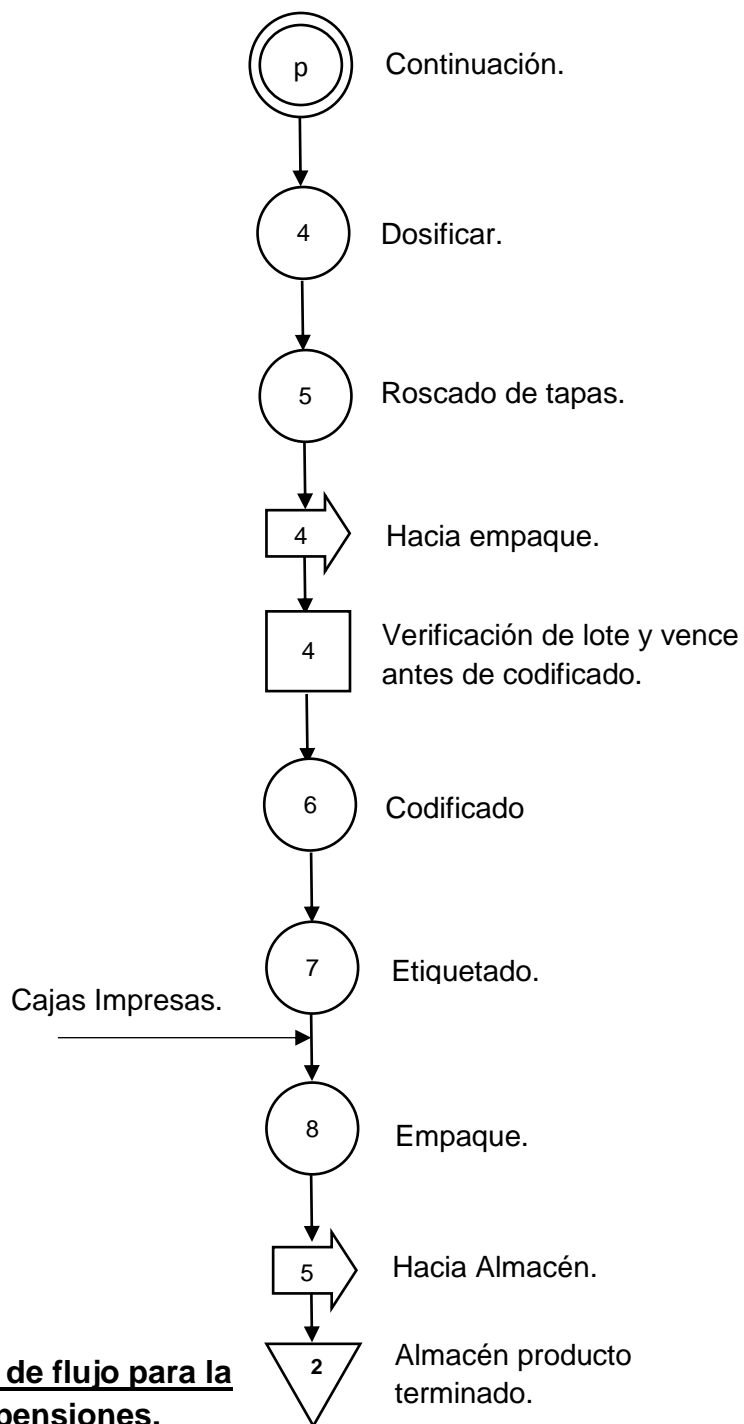
**Diagrama 11. Diagrama de flujo para la elaboración de jarabe y suspensión.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.**

**Departamento de líquido.**

**Método: Actual.**



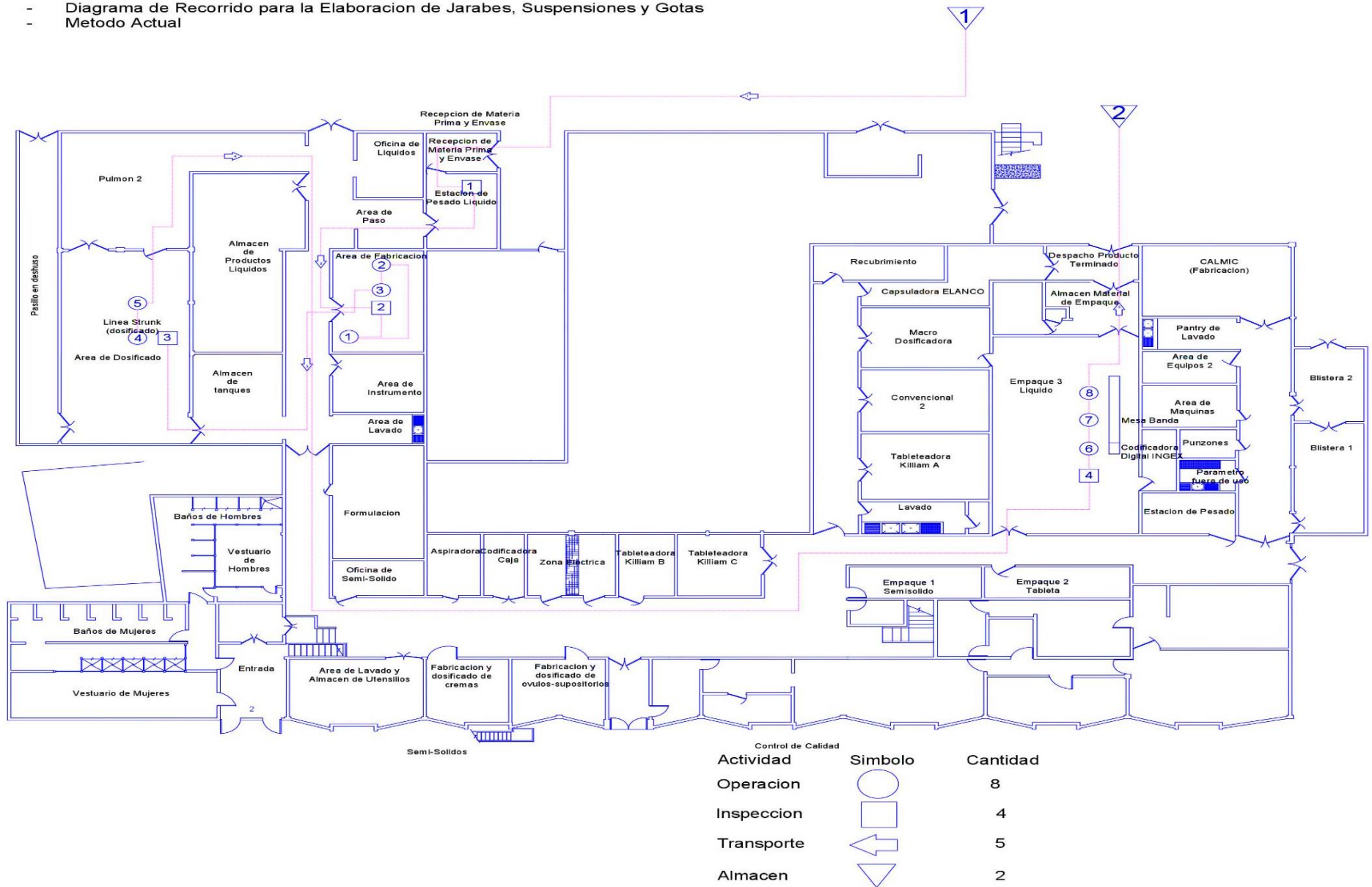


**Tabla 7. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de jarabe y suspensiones.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	8
Inspección	□	4
Transporte.	⇒	5
Almacén.	▽	2

## Diagrama 12. Diagrama de recorrido para la elaboración de jarabe y suspensiones.

- Diagrama de Recorrido para la Elaboracion de Jarabes, Suspensiones y Gotas
- Metodo Actual



**2.2.4. Departamento de empaque:** Es el encargado del empaque final de todos los productos elaborados en los distintos departamentos de fabricación.

➤ **Cajas.**

**Verificación del material de empaque:** El encargado del departamento revisa cada uno de los materiales de empaque que se va a utilizar junto a su documentación (número de análisis, informe de recepción y cantidad). Mientras es dictada y por la persona de la bodega de materia prima.

**Almacenamiento del material de empaque:** el material ingresado es almacenado esperando ser utilizado en la siguiente operación.

El material es transportado al área estipulada para su debido uso. Aluminio impreso del producto y PVC es transportado hacia la blistera. Cajas son transportada hacia área de codificado de cajas.

**Verificación de codificado de cajas:** el inspector de calidad verifica que las cajas utilizadas para el producto sean las correctas. De igual manera verifica que antes q estas sean codificadas en masa, la maquina codificadora posea el número de lote y vencimiento correcto estipulado en la orden de producción para realizar dicha operación

**Codificado:** se utiliza codificadora mecánica las cajas son colocadas en la plancha de la maquina en la cual sube y baja un brazo mecánico el cual posee fecha y lote de vencimiento previamente armado por el operador, codificando cada una de las cajas para luego ser utilizadas en el área o departamento en dependencia del producto.

**Empaque:** una vez en el departamento de empaque, se introducen los diversos productos para su respectiva comercialización. Estas operaciones se realizan de forma manual. Una vez terminado dicho empaque es trasladado al departamento de productos terminados.

### Diagrama 13. Diagrama de flujo para cajas.

Laboratorio: SOLKA S.A.

Departamento de Empaque.

Método: Actual.

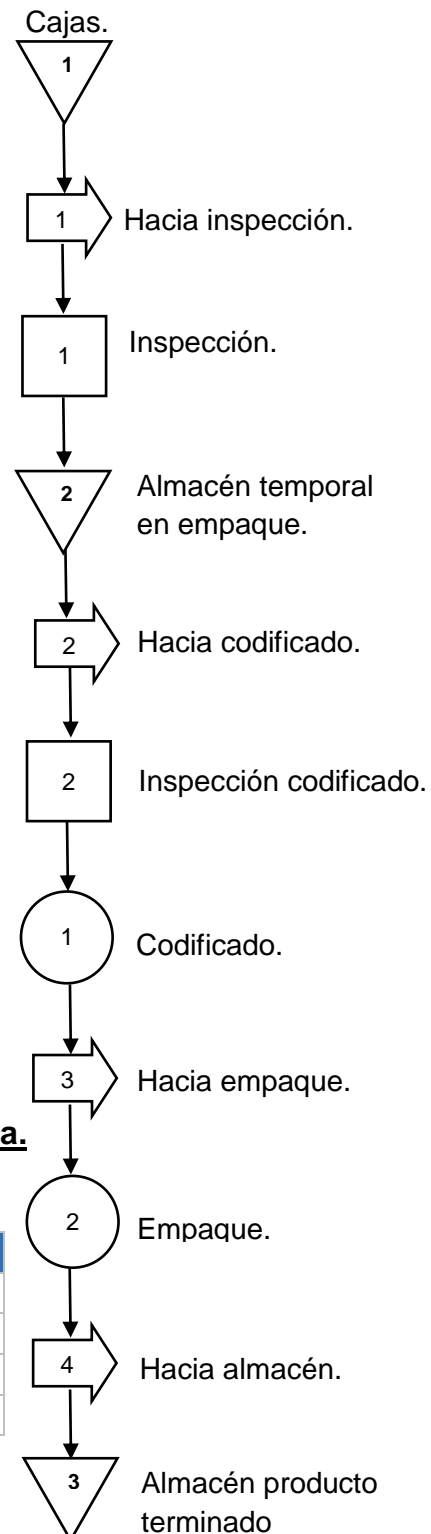
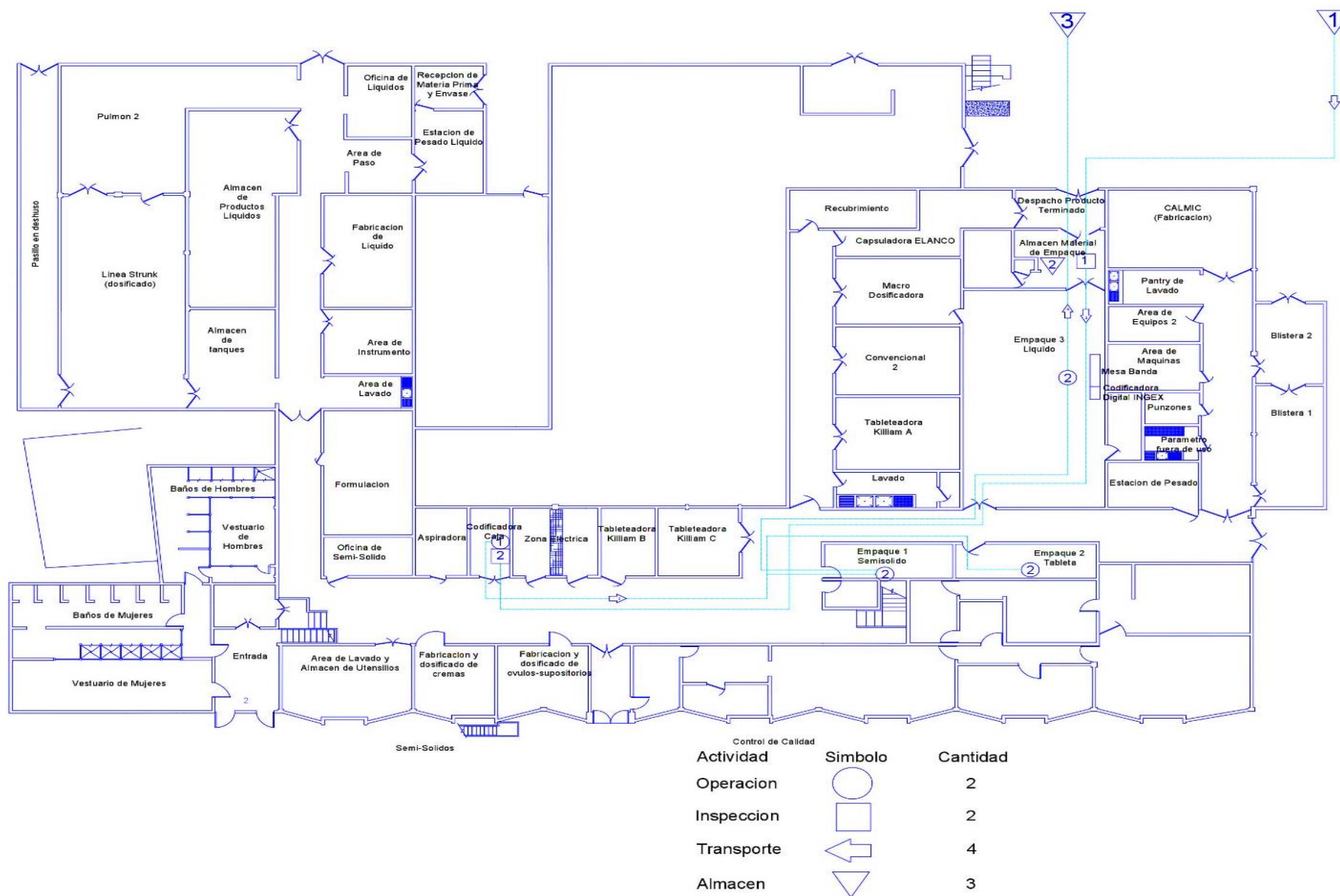


Tabla 8. Resumen diagrama de flujo de caja.

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	2
Inspección	□	2
Transporte.	→	4
Almacén.	▽	3

**Diagrama 14. Diagrama de recorrido cajas.**





➤ **Aluminio y PVC.**

**Recepción del material de empaque (aluminio y pvc):** Este es entregado al encargado del departamento de empaque

**Verificación del material de empaque (aluminio y pvc):** El encargado del departamento revisa cada uno de los materiales de empaque que se va a utilizar junto a su documentación (número de análisis, informe de recepción y cantidad). Mientras es dictada y por la persona de la bodega de materia prima. Luego es entregado a la persona de la blistera quien hará uso de este material en esa área

**Inspección de peso:** la unidad de medida del aluminio y pvc a utilizar en esta operación es de KG, esta cantidad viene reflejada en la orden de producción, la cual se verifica a través de la báscula mecánica. Una vez aprobada por el responsable de departamento se prosigue a utilizar en la blistera.

**Inspección lote y vence:** Se verifica que el lote y vence impreso en el blíster que hermetizara las tabletas, el cual está compuesto de aluminio y pvc, coincida con la orden de producción de este producto. Una vez aprobado se realiza la operación blistear.

**Blisteadado:** Se prosigue a hermetizar las tabletas dentro de los blister, el cual está compuesto de aluminio y pvc. Se realiza esta operación hasta terminar con todas las unidades de tabletas.

**Empaque:** todos estos blísteres conteniendo tabletas, se introducen en cajas de distintas presentaciones para su debida comercialización. Luego son transportados al área de productos terminados.

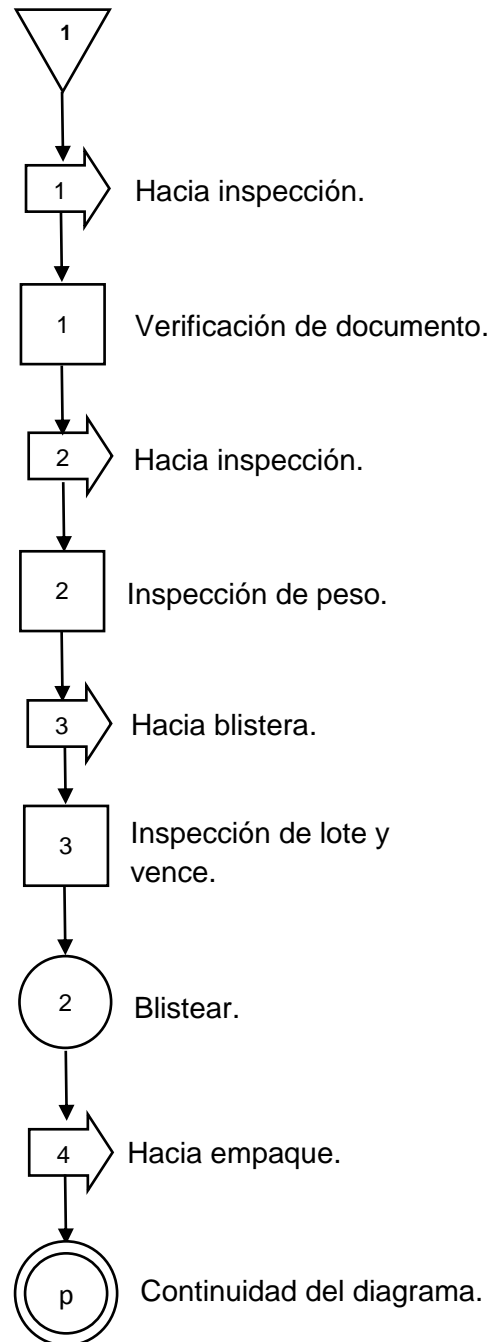
**Diagrama 15. Diagrama de flujo PVC y Aluminio.**

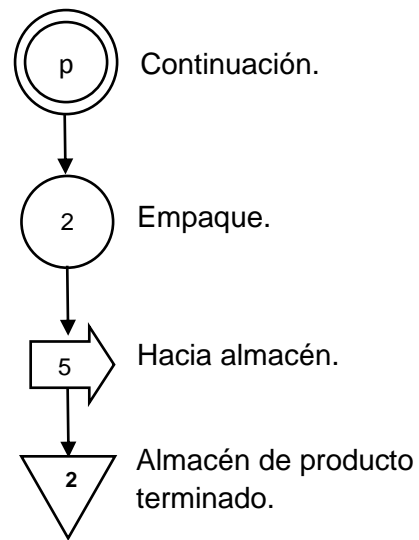
**Laboratorio: SOLKA S.A.**

**Departamento de Empaque.**

**Método: Actual.**

PVC y Aluminio.

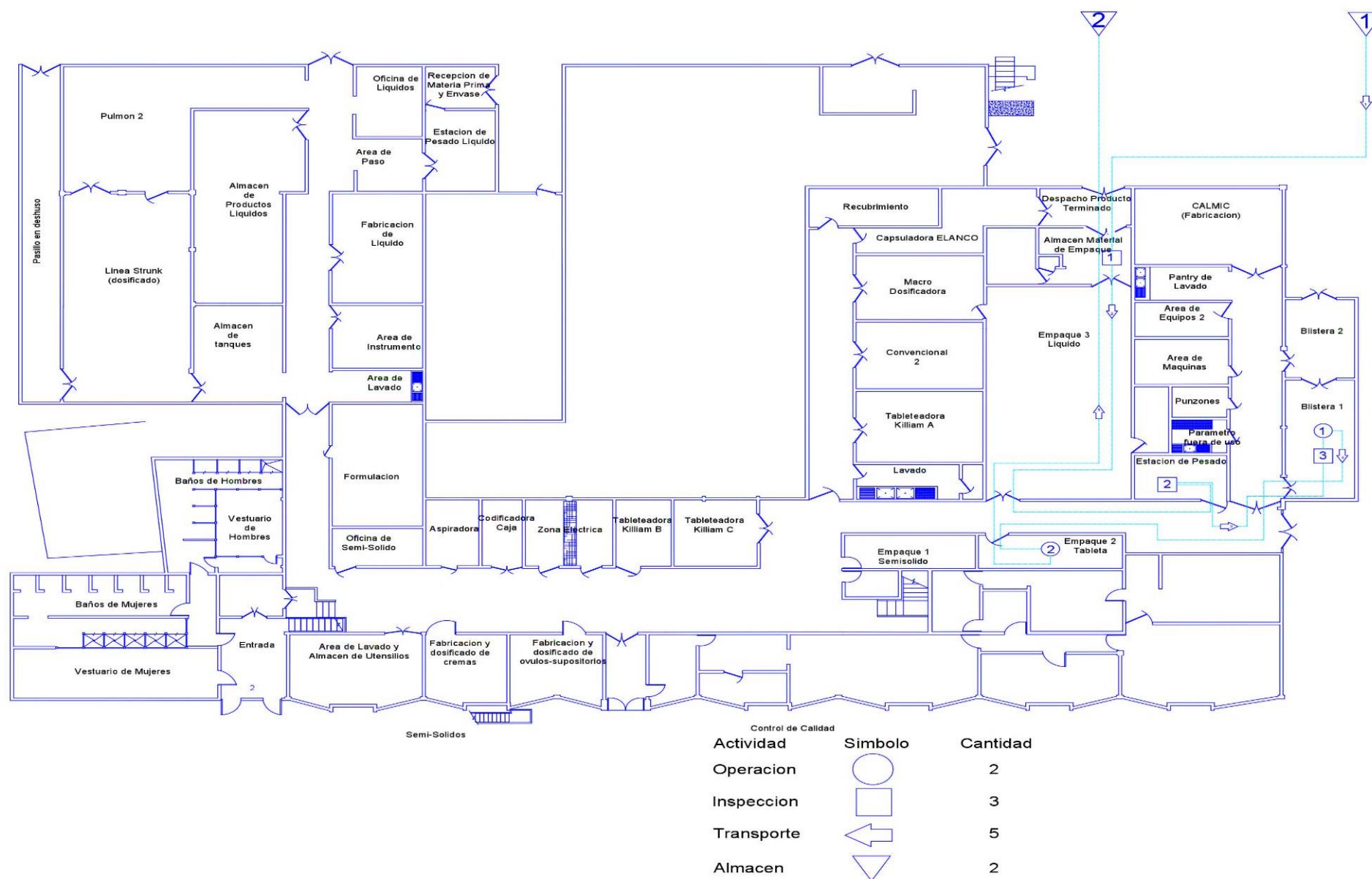




**Tabla 9. Resumen diagrama de flujo aluminio y pvc para blister.**

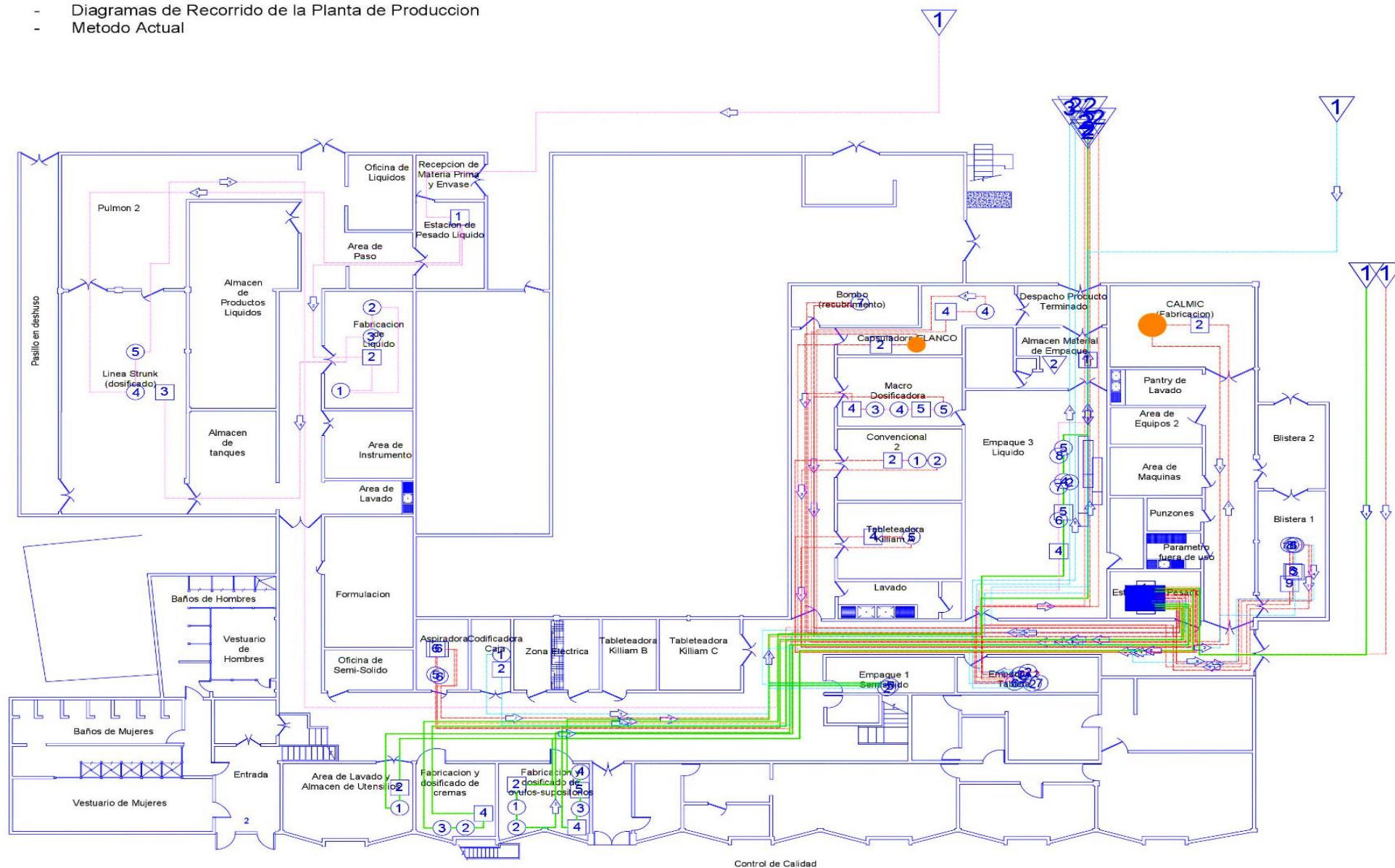
Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	2
Inspección	□	3
Transporte.	→	5
Almacén.	▽	2

**Diagrama 16. Diagrama de recorrido aluminio y PVC.**



**Diagrama 17.** Diagrama de recorrido actual de los diferentes departamentos de producción.

- Diagramas de Recorrido de la Planta de Produccion
- Metodo Actual



## **Conclusiones de los diagramas de procesos y recorridos.**

Para concluir el capítulo se hace referencia a una serie de normativas violentadas donde señalamos anteriormente los 12 incisos más relevantes y en su mayoría de carácter **crítico** extraídos del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en base a edificios e instalaciones generalidades, que en conjunto con la investigación indicamos la cantidad de incumplimientos que actualmente se están llevando a cabo en laboratorios Solka.

Como se puede apreciar en el diagrama número **17** se demuestran los diferentes procesos que ocurren por departamento, los cuales estos realizan desde su inicio como **productos semi elaborados** hasta concluir como **productos terminados**, y en el cual se comprueban los cruces entre las diferentes áreas, productos y personal, que van en contra de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Cabe señalar que para la renovación de la licencia es necesario reestructurar la planta y redistribuir las áreas para evitar contaminación cruzada.

# Capítulo III

## Propuesta de mejora de la situación actual.

### **3.1 Definir el tipo de proceso necesario para la empresa.**

Para identificar el tipo de proceso que requiere la empresa Laboratorios Solka S.A., se investigó y consideró como afecta la actual distribución de planta en que se encuentra la empresa. Esta distribución no cumple con las normas nacionales y RTCA, debido a la gran probabilidad que exista contaminación cruzada de los diferentes productos. (Adam Evert)

Según la bibliografía consultada Adam Evert las distribuciones de planta se pueden clasificar en: Distribución de planta por componente fijo, distribución de planta orientada al proceso y distribución de planta orientada al producto. De estas dos últimas se puede tener una combinación considerándose como mixtas o combinadas.

El conjunto de la empresa, considerando almacenes de materias primas, áreas de producción y productos terminados se puede considerar como una distribución de planta orientada al proceso y al proceso productivo como una distribución de planta orientada al producto, sobre todo cuando los requerimientos para la fabricación de productos farmacéuticos establecen como prioridad la individualización de los diferentes tipos de productos en líneas de producción independiente. Las distribuciones de planta orientadas al producto se adoptan cuando se fábrica un producto estandarizado, por lo común en gran volumen, así como laboratorios Solka la cual vende y distribuye a todas las farmacias a nivel nacional.

La empresa se encuentra dividida por áreas de producción, pero dentro de cada área de producción a lo interno hay una distribución de planta orientada al producto. Por todo lo antes mencionado se concluye que el proceso necesario para la empresa es Mixto o combinado. Una vez definido el tipo de proceso, se procede a la aplicación de un método que nos brinde una correcta distribución adaptada a este.



### **3.2 Método S.L.P.**

Para la realización de la distribución de planta existen varias metodologías, la utilizada en este estudio, es la del método S.L.P. (Sistem Layout Planning – planeamiento del sistema de distribución).

Este método es una forma organizada de enfocar los proyectos de distribución de planta. Consiste en fijar un cuadro operacional de fases, una serie de procedimientos y un conjunto de normas que permiten identificar, valorar y visualizar todos los elementos que intervienen en la preparación de la distribución en planta.

Para la realización de este estudio se procedió a identificar los diferentes departamentos involucrados, así como en la planta de producción, siendo esta la principal problemática del estudio a efectuar debido al incumplimiento de la guía RTCA 11.03.42:07.

Las áreas que se establecieron en laboratorios SOLKA son las siguientes: departamento de producción, departamento de formulación, área de cuarentena, área de intendencia, departamento de control de calidad, área administrativa, almacén de materia prima, almacén de productos terminados, almacén de material de envase y empaque, esclusa de producción, servicios higiénicos, entrada y vestidores, esclusas de material de envases y empaques y esclusas de materia prima.

#### **Importancia y justificación de las áreas escogidas para la realización de esta metodología:**

**Producción:** está comprendido por los departamentos de líquidos, sólidos y semi sólidos. Estos son los encargados de fabricar los distintos productos que comercializara la empresa en sus distintas formas farmacéuticas los cuales son empacados en diferentes presentaciones por el departamento de empaque que se encuentra de igual forma en esta planta.

**Departamento de formulación:** el departamento de formulación es de vital importancia en este tipo de industrias, ya que su personal a cargo deberá formular procesos, así como la cantidad de materia prima utilizada en cada producto. También deberá reformular algún proceso el cual presente problema durante su etapa productiva. Cada materia prima nueva que ingrese a los almacenes se deberá ver su comportamiento a través de pruebas pilotos elaboradas por este personal.

**Área de cuarentena:** El área de cuarentena es de mucha importancia debido a que en esta área se almacenaran los productos que pasaron toda su etapa productiva hasta llegar a producto terminado. En esta permanecerán el tiempo que duren los distintos análisis de control de calidad. Una vez que cumpla con todos los requerimientos de calidad, este se puede trasladar a la bodega de producto terminado. Cabe destacar que esta área es actualmente inexistente en la planta de producción, siendo exigida constantemente durante las visitas del ministerio de salud cuyo instrumento de evaluación oficial es la guía de buenas prácticas de manufactura RTCA 11.03.42:07 el cual es un ítem de carácter **crítico**

**Área de intendencia:** Esta área sirve para almacenar y abastecer de productos de limpieza y sanitizantes necesarios para efectuar la descontaminación de cada una de las áreas de la planta de producción, así como de almacenar los aparatos y utensilios utilizados para dichas tareas de limpieza.

**Control de calidad:** El departamento de control de calidad es el encargado de realizar los distintos análisis de las materias primas e insumos que forman parte de los productos, así como los análisis en las distintas etapas de los procesos productivos, dichos análisis junto al del producto terminado que se encuentra en el área de cuarentena darán un diagnostico concreto del producto antes de su venta. De igual forma se realizan análisis de los materiales de envase y empaque que ingresen a los almacenes. Todas las muestras recolectadas para dichos análisis son realizadas por personas encargadas de inspección de calidad que pertenecen al departamento de control de calidad.

**Área administrativa:** esta área está comprendida por la oficina de gerencia de producción, en la cual se encuentra la parte administrativa que coordina y planifica la producción. Oficina de regencia encargada de llevar a cabo los registros de los procesos y procedimientos necesarios para la aprobación del Ministerio de salud.

**Almacén de materia prima:** Esta área se encuentra fuera de la planta de producción, donde ingresa toda la materia prima necesaria para la elaboración de los productos de laboratorios SOLKA

**Almacén de material de envase y empaque:** se encuentra adyacente al almacén de materia prima fuera de la planta de producción. En esta ingresa el material de envase primario y secundario necesario para la comercialización del producto terminado.

**Almacén de productos terminados:** Una vez el producto liberado del área de cuarentena, este es entregado al almacén de productos terminados y almacenado de forma ordenada, separada e identificada en espera a ser comercializado en las distintas zonas del país.

**Servicios higiénicos de producción:** esta área podrá proporcionarles a los trabajadores como personas visitantes realizar sus necesidades fisiológicas en un ambiente limpio y agradable tanto como para los hombres y las mujeres, debidamente separados en total privacidad y confort.

**Entrada y vestidores:** provee la entrada al personal que labora dentro del área de producción, permitiendo el cambio de vestuario necesario para ingresar. Este personal será el encargado de laboral, controlar y verificar los distintos productos que se fabrican.

**Esclusa de producción:** esta área es de suma importancia, actualmente inexistente en la planta de producción, es necesaria integrarla debido a que es de alta exigencia para el Ministerio de salud debido a que su principal función es evitar el ingreso de contaminantes como (insectos voladores, polvo, humo, corrientes de aire y pérdidas de temperatura) la cual permitirá el paso de los operarios para todas

las áreas de producción, mediante dos puertas las cuales no podrán abrirse simultáneamente, Dichas esclusas contarán con diferenciales de presión para evitar dicha contaminación.

**Esclusa de material de envase y empaque:** al igual que la esclusa de producción su principal función es evitar el ingreso de contaminantes como: los insectos, humos, polvos, corrientes de aire y las pérdidas de temperatura. Así como limpiar y sanitizar el material de empaque contenido en bultos proveniente del exterior que ingresaran al área de producción.

**Esclusa de materia prima:** su principal función es evitar la contaminación de agentes externos que puede llevar consigo los recipientes que contienen la materia prima proveniente del exterior, limpiándose antes de su ingreso. La cual consiste mediante un cerramiento de dos puertas y una cortina de aire o diferenciales de presión que evite dicha contaminación.

**Matriz diagonal o Tabla relacional de actividades y diagrama relacional de actividades.**

Una vez establecidas las áreas se procedió a realizar el diagrama del método S.L.P., que consiste en una Tabla relacional de actividades (matriz diagonal) y un diagrama relacional de actividades. Estableciendo a través de códigos de letras el nivel de importancia que posee por su cercanía entre las diferentes áreas. De igual manera se utilizaron números que indicaban la justificación o el “porque” de la proximidad o cercanía de las áreas con respecto a las demás, mostrando a continuación dichos códigos en siguientes tablas.

**Tabla 10. Tabla de motivos o fundamentos.**

Código.	Fundamentos
<b>1</b>	Flujo de información.
<b>2</b>	Contaminación cruzada.
<b>3</b>	Buenas prácticas de manufactura.
<b>4</b>	Distancia e interrupción.
<b>5</b>	Por conveniencia.
<b>6</b>	Por flujo de proceso.
<b>7</b>	Inspección y control.

**Tabla 11. Tabla de códigos de proximidad.**

Código.	Proximidad.	Color.	Nº de líneas.
<b>A</b>	Absolutamente necesario.	Azul.	4 rectas.
<b>E</b>	Especialmente necesario.	Verde.	3 rectas.
<b>I</b>	Importante.	Naranja.	2 rectas.
<b>O</b>	Ordinario.	Negro.	1 recta.
<b>U</b>	sin importancia.		0 recta.
<b>X</b>	no recomendable.	Rojo.	1 recta punteada.
<b>XX</b>	Altamente indeseable.	Purpura.	2 rectas punteada.

### 3.2.1 Matriz diagonal o Tabla relacional de actividades

1	Producción.	
2	Formulación.	I/1
3	Área de cuarentena.	A/6 U/5
4	Área de intendencia.	I/5 U/5 E/1
5	Control de calidad.	O/5 I/1 O/6
6	Área administrativa.	I/7 U/5 O/4
7	Almacén de materia prima.	U/5 O/5 U/6 O/5 I/6
8	Almacén de producto terminado.	O/5 O/5 A/3 O/5 A/3
9	Almacén de material empaque.	E/7 O/5 U/5 I/2 X/3
10	Esclusa producción.	O/5 O/5 O/5 U/6 X/3 O/5
11	Servicios higiénicos.	X/6 O/5 E/7 U/5 U/5 O/5 A/3
12	Entrada y vestidores.	X/6 O/4 U/3 O/5 U/5 U/5 O/5 A/3
13	Esclusas material de envases.	X/6 U/6 O/5 O/5 U/5 U/5 O/5 A/3
14	Esclusa de materia prima.	U/5 U/4 O/5 O/6 O/5 O/5 O/5
15	Esclusa de producto terminado.	U/2 U/5 O/5 O/5 O/5
16	Esclusa de material empaque.	X/3 O/6 O/5 A/3 O/5
17	Esclusa de servicios higiénicos.	A/3 O/5 O/5
18	Esclusa de entrada y vestidores.	E/5 U/2 O/5
19	Esclusa de material de envases.	U/6 U/2
20	Esclusa de materia prima.	U/6 O/6

Como se puede observar las necesidades de proximidad entre cada departamento de laboratorios Solka. Se determinó que era absolutamente necesario que el área de vestidores tuviera cercanía con la esclusa de producción, la cual a su vez ubicara a la planta de producción absolutamente cercana de la esclusa para el ingreso del personal. La planta de producción debe de estar absolutamente cercana del área de cuarentena, de igual forma las esclusas de material de empaque y envase con respecto al almacén de material del mismo, las esclusas de materia prima absolutamente cercana del almacén de materia prima, consecuentemente estas esclusas absolutamente cercanas de producción. El área de productos terminados debe de estar absolutamente cercana al área de cuarentena.

También se determinó especialmente necesario que producción y control de calidad se encuentren cercanos. Los almacenes de materia prima y material de envase y empaque especialmente cercanos del departamento de control de calidad. Entrada y vestidores especialmente cercanos con servicios higiénicos de Producción.

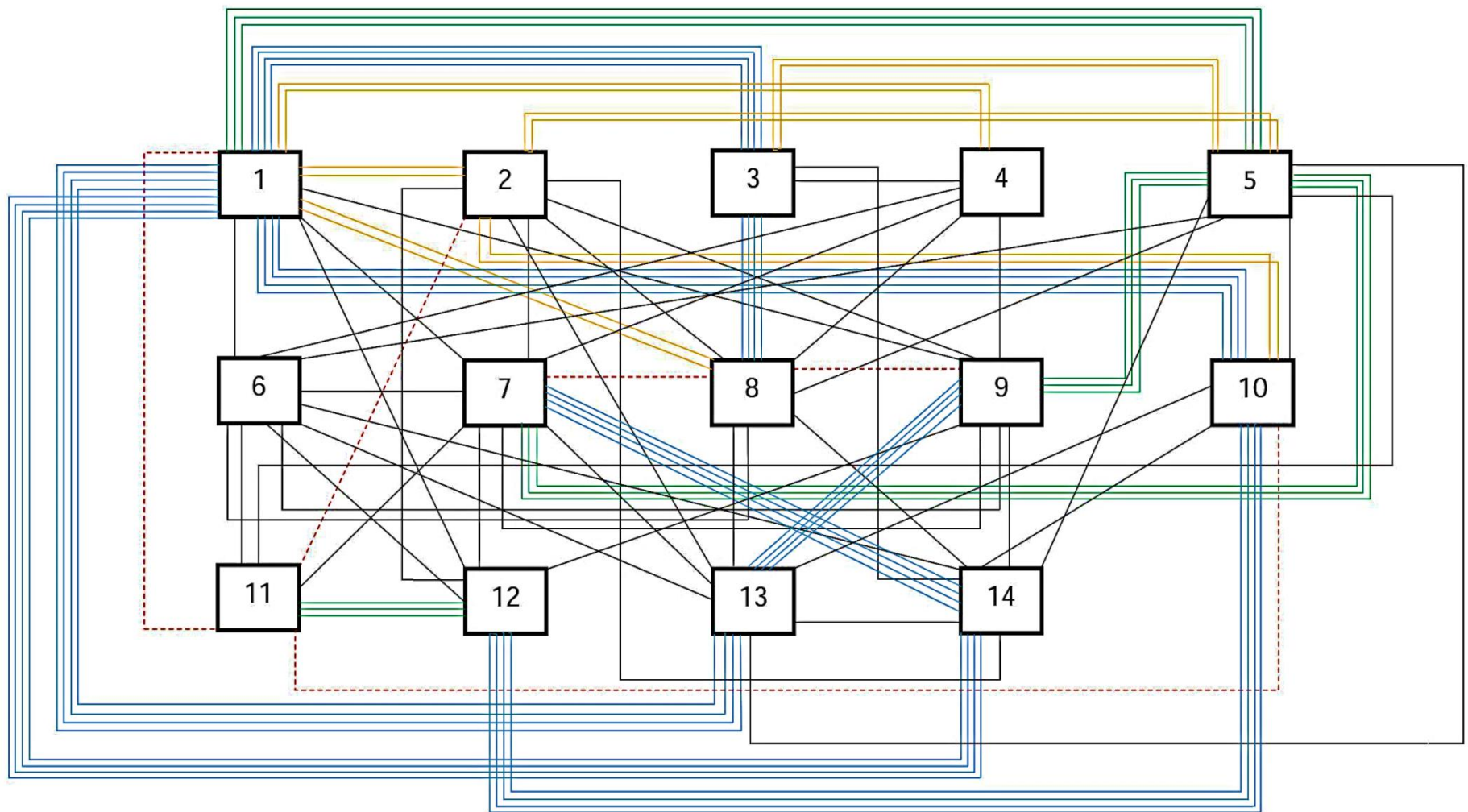
Se considera importante que producción se encuentre cercana con respecto al departamento de formulación, intendencia, productos terminados. El departamento de control de calidad su cercanía es importante con el departamento de cuarentena y el departamento de formulación, este a su vez es importante con la esclusa de producción.

Se encontró no recomendable los servicios higiénicos con respecto a la esclusa de producción, formulación y producción. De igual manera se observó no recomendable la cercanía del almacén de materia prima y el almacén de material de envase y empaque con respecto a productos terminados por cuestión de flujo de proceso.

### **3.2.2. Diagrama relacional de actividades.**

Una vez definida la matriz diagonal y sus relaciones, se plasma a través de un gráfico que nos muestre visualmente los elementos recopilados. Es necesario traducir la matriz y las relaciones entre las distintas áreas con los fundamentos y códigos de proximidad antes descritas con respecto a todas las áreas.

**Diagrama 18. Diagrama relacional de actividades actual.**



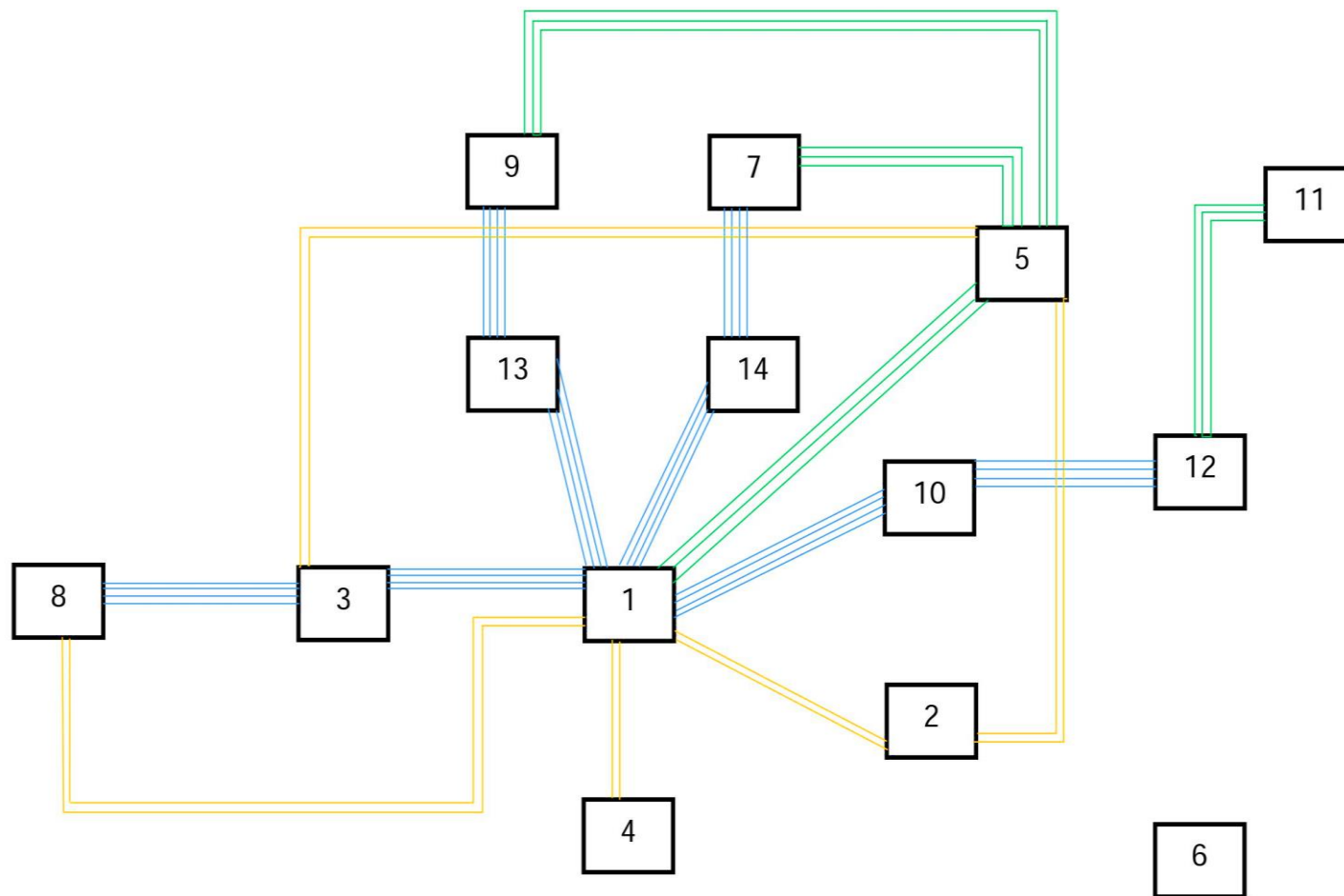


### **3.2.3. Elaboración del diagrama de relación de actividades propuesto.**

Debido a la gran cantidad de relaciones entre actividades no permite comprender claramente el resultado del gráfico. Razón por la cual se decidió establecer un color para cada una de las relaciones entre actividades. Se decidió omitir las relaciones de proximidad “ordinarias (O) y “sin importancia” (U) para la elaboración del diagrama de relación de actividades propuesto.

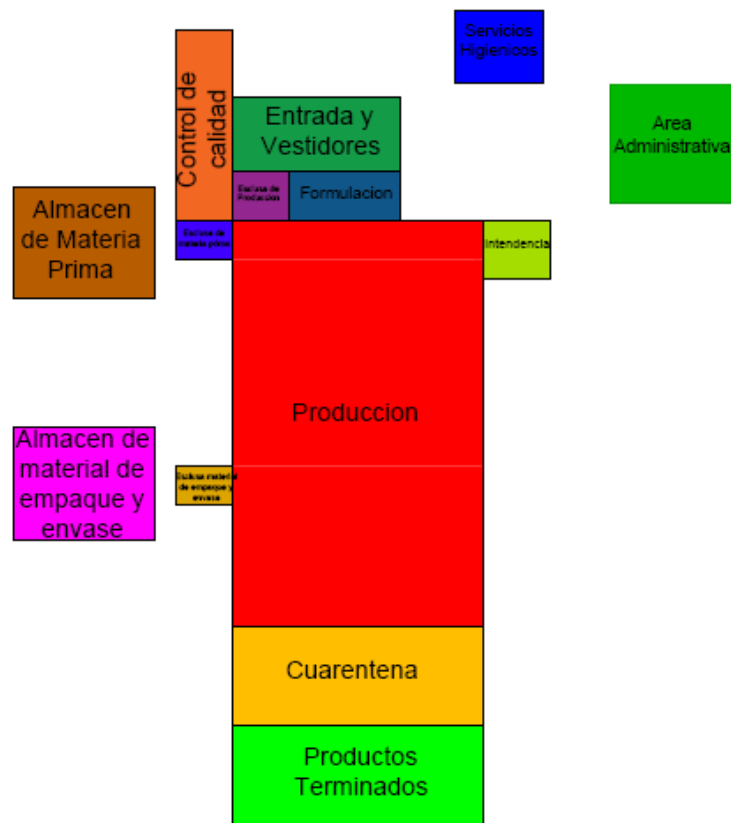
Se define primeramente los departamentos con relaciones A, luego se colocan el resto de departamentos dependiendo de la relación que tengan los departamentos unos con otros. Se empezará siempre por las relaciones tipo A existentes de los departamentos ya definidos. Luego se procedería a colocar los departamentos con relación tipo E, I, O, U y X consecutivamente.

**Diagrama 19. Diagrama relacional de actividades propuesto.**



### 3.2.4. Zonificación de planta.

El resultado propuesto que nos arroja el diagrama relacional de actividades es representado a través de una zonificación de planta o diagrama de bloque. Con el fin de darnos una mejor idea de la nueva distribución de planta propuesta.



### 3.2.5. Determinación de espacios de las áreas de cada departamento de producción.

Para la determinación de espacios que se ubicó en la nueva planta propuesta, se tomaron o establecieron las medidas actuales o ya existentes de las siguientes áreas: formulación, control de calidad, servicios higiénicos, vestidores, productos

terminados, almacén de materia prima, almacén de material de envase y empaque, administración y producción que está compuesto por los tres departamentos de fabricación (sólidos, líquidos, semi sólidos).

El espacio interno del área de producción por cada departamento se determinó con las medidas actuales existentes que posee cada área de uso que compone a cada departamento, debido a que esas medidas son convenientes por la utilización de espacio con respecto a la maquinaria y movimiento que existe o se realiza actualmente en dichas áreas. También se propusieron nuevas áreas que actualmente no poseen que serían de mucha conveniencia para las distintas operaciones que se realizan y el cumplimiento de las BPM.

### **3.2.6. Objetivos o importancia de la ubicación de las áreas del departamento de sólidos.**

Se decidió separar el departamento de sólidos en dos pasillos debido a que es el departamento que posee más áreas, procesos y distintas formas farmacéuticas de productos. Lo cual se vera de una forma más ordenada debido al tipo de proceso explicado anteriormente en el capítulo III inciso 3.1.

**Pasillo número uno:** Es necesario destacar que existen tres tipos de dimensiones de puertas en laboratorios solka, las cuales van en función al área de trabajo y el tipo de elementos según sus dimensiones que entran y salen en dicha área las cuales denominaremos como:

**Puerta 1:** esta puerta tiene las dimensiones de un metro, por las cuales su uso es para el ingreso de personas con cargas menores. (Puerta de vidrio y marco de aluminio de una sola hoja).

**Puerta 2:** posee una dimensión de 1.5 metros, por ellas pueden entrar carretillas o entrada y salida de maquinaria existentes dentro de las áreas. (Puerta de vidrio y marco de aluminio de una sola hoja).

**Puerta 3:** por esta puerta pueden entrar y salir carretas, productos en recipientes plásticos con materia prima, elementos de fabricación o maquinaria con mayores

dimensiones por lo que su dimensión es de 2 metros. (Puertas de vidrio y marco de aluminio de dos hojas).

Por lo que al final de cada explicación del área se pondrá en abreviatura el tipo de puerta que posee.

**Estación de pesado:** tiene el objetivo o fin de comprobar el peso de cada materia prima que posee el producto proveniente del almacén de materia prima, en ella se pueden dejar almacenadas temporalmente esperando su fabricación, ya sea la causa por: espera de limpieza de área o áreas común que están siendo ocupadas  
**p.3**

**Área de fabricación CALMIC:** el objetivo de esta área es la fabricación de productos cuyos lotes son de 60kg debido a que este equipo CALMIC fue diseñado para esas capacidades únicamente, lotes menores de 45 kg no es prudente fabricar, debido a que sus principales funciones son crear granulo, lo cual se realiza mediante el secado a través de aire caliente o vapor y mezclar con aire comprimido. A menor tamaño del lote se desbaratará el granulo por la presión ejercida con mucha potencia y poco producto, siendo no conveniente **p. 3**

**Tableteadora K-A y K-B:** son ubicadas en esta área debido a que los productos procedentes del área de fabricación CALMIC por el tamaño del lote y tipo de producto que se fabrica en esa área son los indicados para este tipo de tableteadoras, de granulo grueso y tabletas cuyo peso unitario son mayores de 500 mg. Tableteadora K-B exclusivamente para tabletas capsulares que se fabrican únicamente en el CALMIC. **P.2**

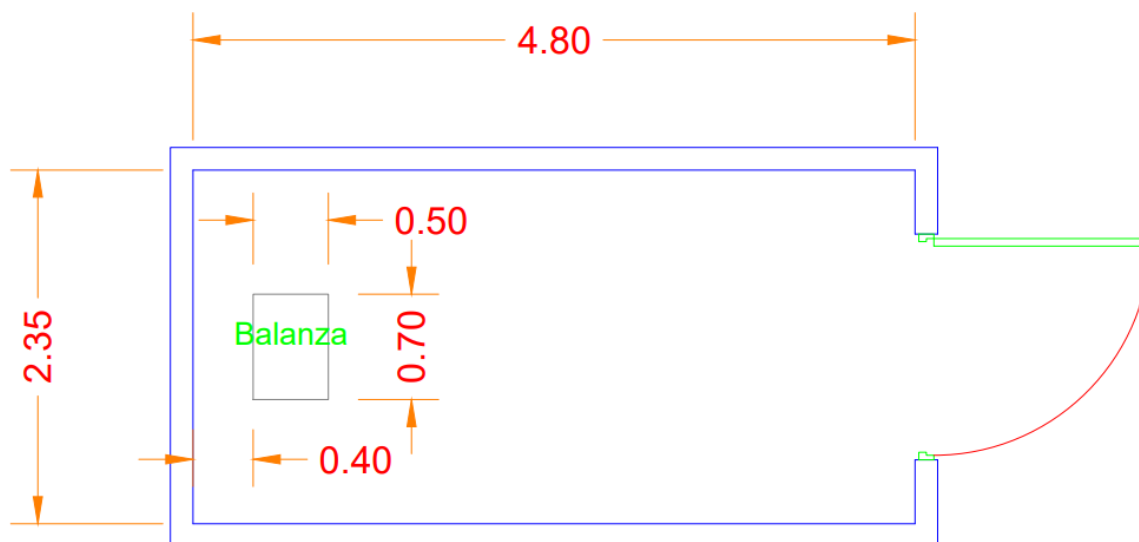
**Estación de pesado número 2:** en esta área se comprueba el peso con el fin de saber cuántos kilos o gramos perdió en el proceso de fabricación, tableteado, aspiradora y recubrimiento obteniendo la merma. **P.2**

**Aspiradora:** las tabletas procedentes de tableteado poseen impregnadas polvo en su superficie y en la bolsa que los contiene, siendo necesario limpiarlas de tal manera que en el siguiente proceso de blisteado (empaquete primario en tabletas) no

presenten polvo que pueda causar mal aspecto en su venta ya que los blísters son de color marrón transparente. Tiene esta ubicación ya que solamente a las tabletas se le realiza esta operación. **P.2**

**Área de parámetros:** se realizan las diferentes características físicas que posee las tabletas, fuerza de ruptura mediante un durómetro graduado que ejerce presión. friabilidad la cual mediante una rueda giratoria en la cual se introducen las tabletas, se le aplica un tiempo de cinco minutos y se observa si estas presentaron deterioro una vez aprobados todos los parámetros se le da el pase para tabletear el lote completo. Actualmente esta área se encuentra demasiado largo de las tableteadoras, razón por la cual se realiza dentro de la misma área de la tableteadora que se utilice. Tiene esta ubicación ya que solamente las tabletas se les realiza estos parámetros y por su cercanía con dichas tableteadoras. **p.2**

**Balanza número 2:** estas áreas ubicadas en el pasillo número uno y pasillo número dos se le brindo una dimensión de (2.35m x 4.80m) debido a que solamente existe una báscula mecánica de (0.5m x 0.70m) la cual es necesaria para saber únicamente la merma que sufrió un producto luego de cada etapa productiva. **P.2**



**Recubrimiento:** esta área tiene el objetivo de recubrir las tabletas provenientes de la aspiradora las cuales se tabletean en el área de las killian A y B. tiene esta ubicación ya que solamente a las tabletas se les realiza esta operación. **P.2**

**Blistera:** se les brinda el empaque primario solamente a las tabletas y capsulas razón de su ubicación según el proceso productivo. **P.2**

**Área de maquinaria:** en esta área se guardan los diferentes tipos de mezcladores de polvos o productos en la etapa **PS** de fabricación, algunos tachos y diferentes números de mallas en dependencia del granulo que se quiera formar. se ubica de forma separada para evitar la confusión de elementos y mejor orden o apreciación visual. **P.3**

**Capsuladora ELANCO:** tiene su ubicación debido a la cercanía de la aspiradora y blistera. **p.2**

**Área de lavado:** se lavará la maquinaria que ha sido almacenada en el área de maquinaria, debido a que cada vez que se utilice nuevamente esta maquinaria a pesar de haber sido lavada después de su ultimo uso, se debe de volver a enjuagar y sanitizar. No se realiza en el área de fabricación a utilizar debido a que la mayoría de los productos son sensibles a la humedad por lo cual el área no debe de poseer agua o humedad. **P.3**

**Pasillo número dos:**

**Área de maquinaria:** en esta área se almacenarán los distintos equipos utilizados en la fabricación de capsulas y los P.P.R (tachos, mallas, mezcladores, mesas que sostienen los tachos, escaleras, diferentes platos para el dosificado de capsulas, piezas de la macro dosificadora). se ubica de forma separada para evitar la confusión de elementos y mejor orden o apreciación visual **p.3**

**Convencional 2:** se ubica esta área en este pasillo debido a que los productos que en ella se fabrican son lotes menores o iguales a 35 kg exclusivamente para la tableteadora K-C y los P.P.R que necesiten ser humectados y secados. **p.3**

**Tableteadora K-C:** solamente forma tabletas con peso teórico menor de 500 mg cuyos lotes son normalmente de 30 kg los cuales se fabrican únicamente en el área convencional 2. **P.2**

**Área de lavado:** se ubica de forma independiente para evitar la aglomeración de personal y atraso del mismo en la espera del pantry o llaves para lavar. Situación que actualmente ocurre en el área de lavado del departamento de sólidos. **P.3**

#### **Justificación de las nuevas áreas del departamento de semi sólidos:**

**Área dosificada de óvulos:** actualmente se realizan esta operación en la misma área donde se fabrica. Se decidió separar estos procesos debido a que la guía ejercida en el presente estudio establece que el empaque primario debe de estar separado del proceso de fabricación. Se decidió establecer las mismas dimensiones del área de **fabricación y dosificado de óvulos** actual debido a que el dosificado y la fabricación se realizan de forma correcta utilizando ese mismo espacio. De igual forma se estableció el área de **dosificado de cremas y pomadas** siendo separada por el mismo motivo, poseerá las mismas dimensiones del **área de fabricación y dosificado de cremas** actual. **P.2**

**Área de almacén de contenedores y tubos:** el departamento de semi sólidos recepcionará y almacenará los contenedores y tubos ya sea los que se utilizaran en lotes a fabricarse en días posteriores, como los sobrantes en buen estado y mal estado producto de la dosificación. Actualmente estos se almacenan en lo que se denomina oficina de líquidos, la cual es un área muy pequeña, siendo evidente el desorden. Se le proporcionaron las mismas dimensiones del **almacén de material de envase de líquidos** (estación de pesado y almacén de materia prima y material de envase) actual del departamento de líquidos para satisfacer el almacén de los tubos y contenedores (3.17m x 5.15m) **p.2**

**Área de instrumentos:** el área de instrumentos actual se encuentra en la misma área de lavado, razón por la cual se decidió separar estas áreas. Se le proporciono las mismas dimensiones del área de **instrumentos** del departamento de líquidos actual (3.85m x 3.98m) **p.2**



**Área de lavado:** actualmente se encuentra en la misma área de utensilios, por lo que se decidió separar. Se le proporciono las mismas dimensiones de **área de lavado** actual de líquidos. (1.96m x 3.98m) **p.3**

#### **Justificación de la nueva área del departamento de líquidos:**

Cabe recalcar que las áreas que no se mencionan, se las proporcionara las mismas dimensiones existentes actualmente.

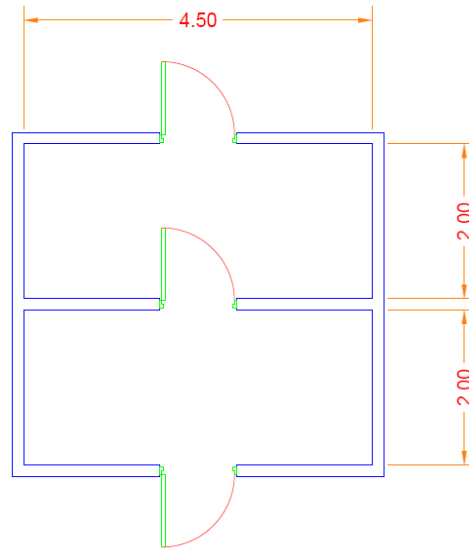
Almacén de material de envase líquidos: actualmente en el departamento de líquidos, la misma área de estación de pesado realiza la función de almacenar los frascos y tapas que se utilizaran en los diferentes productos programados en días próximos, así como la materia prima siendo esto incorrecto, lo más indicado es separar estos almacenamientos. Esta área tendrá las dimensiones actuales de **estación de pesado líquidos y almacén de material de envase y materia prima** La estación de pesado propuesta cumplirá la función de almacenar la materia prima. (3.17m x 5.15m) **p.2**

#### **Justificación de las nuevas áreas de la planta de producción:**

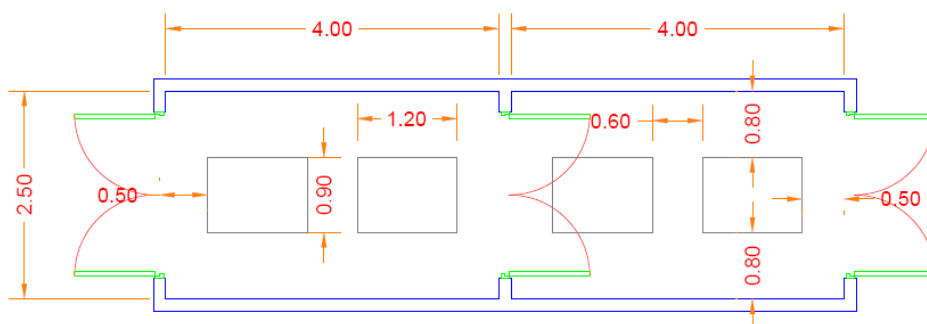
En la propuesta de la distribución de planta existen ciertas áreas nuevas que son necesaria o de conveniencia para cumplir con el RTCA 11.03.42.07 las cuales se explicaran a continuación:

**Lobby o entrada:** esta área ocupara una dimensión de (12.63m \*3m) el largo que abarca los vestidores tanto el de hombres como el de mujeres y un ancho que brindara la capacidad de poner sillas y asientos a lo largo del pasillo para poder brindar comodidad a la espera de alguna visita numerosa, ya que laboratorios solka en ocasiones recibe visitas de grupos de estudiantes, grupos de personas que trabajan en distintas empresas que brindaran el servicio a laboratorios SOLKA S.A. **p.1**

**Esclusa de producción:** se decidió brindar el área de 4.5m x 2m a cada esclusa, ya que es un área que satisface la entrada y salida de personas, en la cual deben de entrar tres personas a la vez como máximo. **p.1**

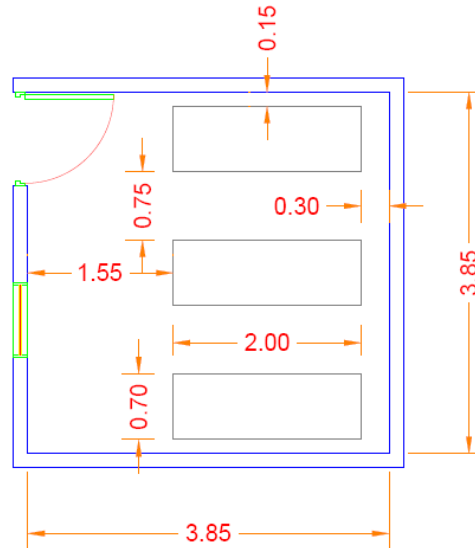


**Esclusas de materia prima y material de envase y empaque:** a estas áreas se le decidió brindar un área de (8.15m\*2.5m) ya que se tomó en cuenta las dimensiones de los recipientes de plásticos que trasladan materia prima de producción y el material de envase y empaque. Se decidió brindar esas dimensiones poniendo un caso crítico que entren a la vez dos recipientes de materia prima con una persona a cada lado, que permita el movimiento de estas personas. **P.3**

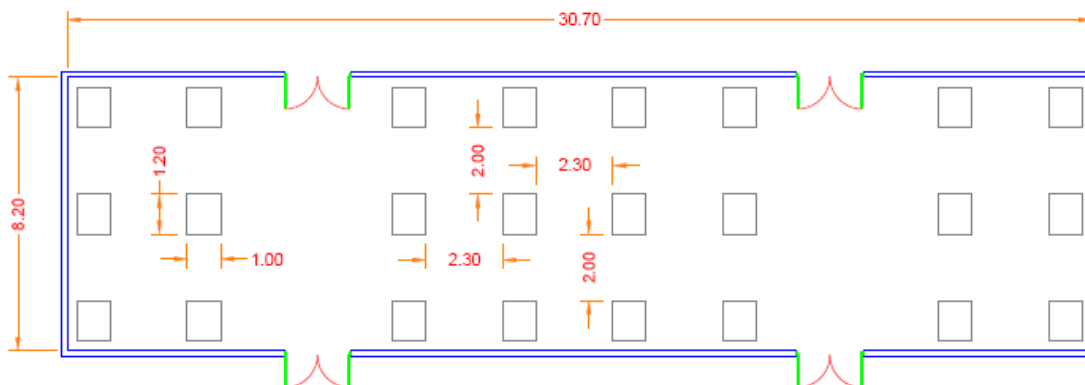


**Intendencia:** las dimensiones de esta área se brindaron tomando en consideración una serie de estantes que brinden buena capacidad de almacenamiento de productos de limpieza, ya que actualmente se tiene que estar abasteciendo de forma consecutiva debido al poco espacio que presenta esta área. Tomando en

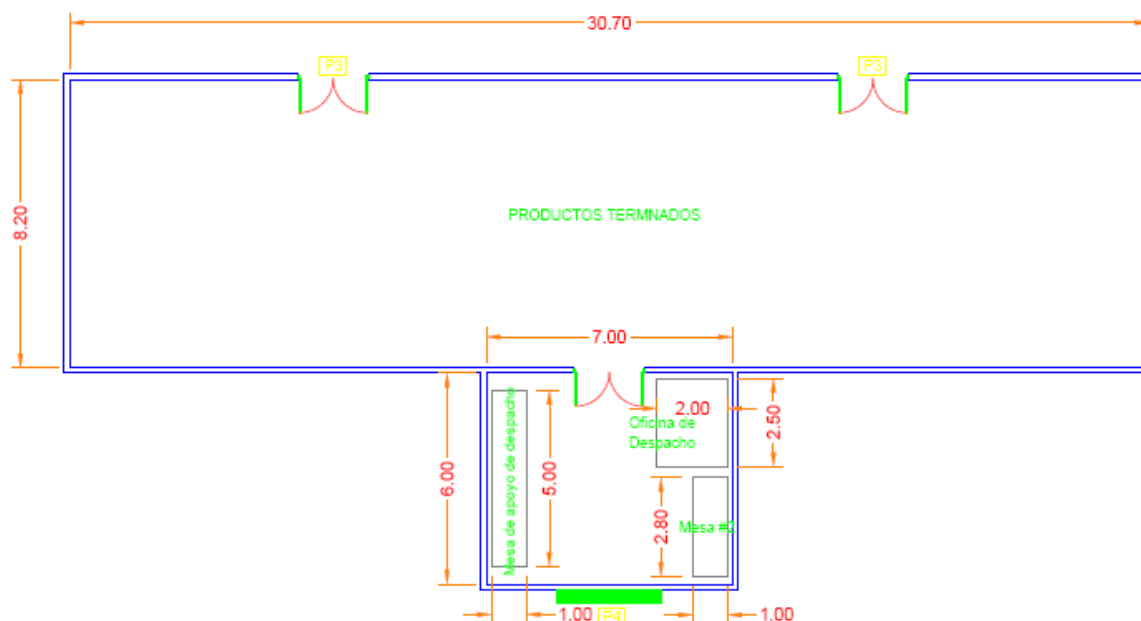
cuenta las separaciones de estos estantes de la pared y los espacios de movimiento de personal en el cual labora solamente una persona. **P.1**



**Cuarentena:** para dimensionar esta área se realizó la distribución de una serie de tarimas o polines (1m x1.20 m) que pueda abastecer a los tres departamentos en caso críticos de producción, como sabemos una empresa espera crecimiento de ventas y consecutivamente producción. Esta distribución de polines tiene distancia entre ellos que permita manipular la vaca hidráulica que desplazara dichas tarimas y el movimiento del personal. **P.3**



**Área de productos terminados:** se le proporciono las mismas dimensiones de cuarentena, para abastecer correctamente el stock de seguridad de venta de laboratorios SOLKA S.A. las tarimas fueron distribuidas de tal forma que eviten la obstaculización de movimiento de personal, dando lugar a manipular la vaca hidráulica utilizada para el traslado o almacenamiento de los mismos. El área de despacho de productos terminados se le proporciono las mismas dimensiones que actualmente posee dicha área debido a que se labora sin ningún inconveniente en el despacho de los productos terminados, la cual posee dos mesas que sirven de apoyo para el empaque o embalaje de productos y una pequeña oficina la cual posee una computadora cuya función es abastecer o descargar productos para un mejor control de inventario. Área de despacho (6m x7m). **p.3**

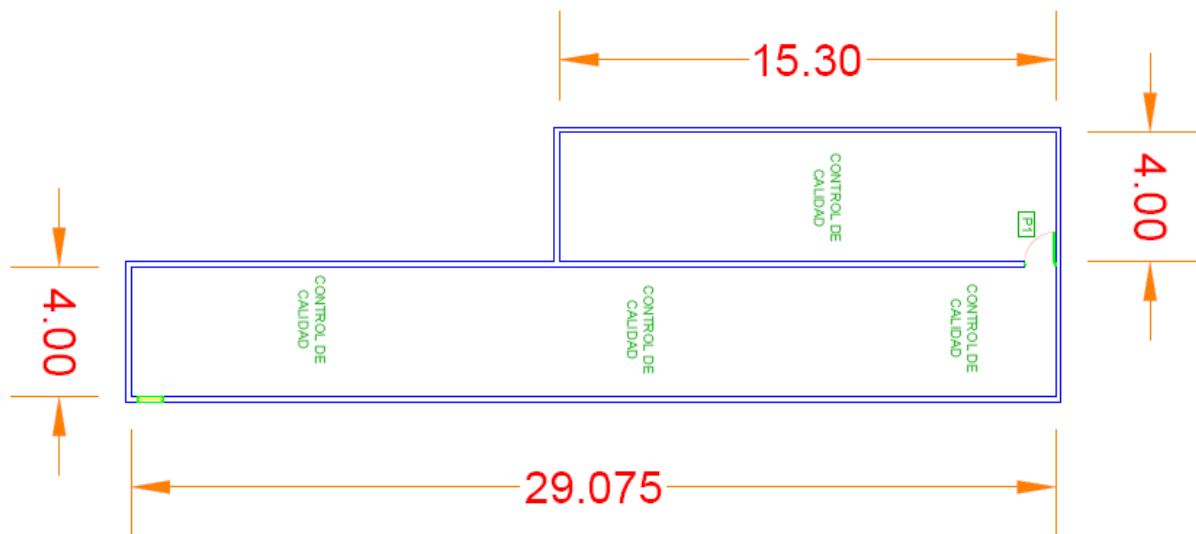


**Almacenes de materia prima y material de envase y empaque:** poseen las dimensiones actuales, no representado problemática en la guía de inspección (40m x 25m).

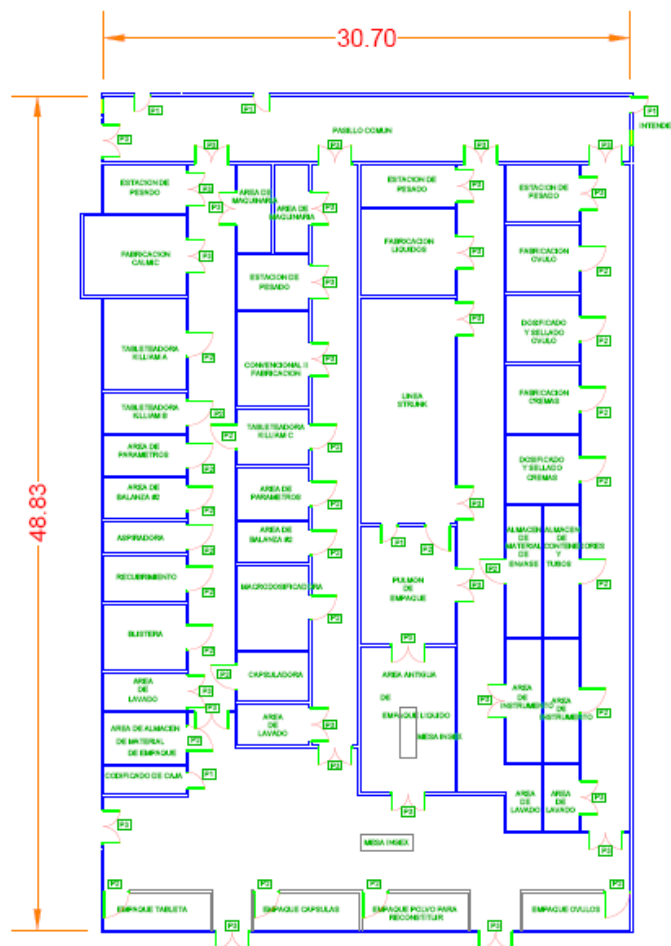
**Administración:** esta área está comprendida por el personal encargada del área administrativa de la empresa y sus diferentes funciones (35m x 15m).

**Servicios higiénicos (hombres / mujeres):** se le proporcione las dimensiones actuales del baño de las mujeres a ambos servicios higiénicos. Actualmente cada baño posee 5 servicios higiénicos. (7.28 m x 3.89 m) cada uno. 56.63 m<sup>2</sup> en total.

**Control de calidad:** conserva sus mismas dimensiones el cual se representa a continuación mediante el siguiente bosquejo. Actualmente durante la evaluación de la guía encuentran sin ningún inconveniente sus instalaciones internas, dando como única observación de carácter crítico la ubicación dentro de las instalaciones de producción. (15.30 m x 4 m) + (29.075 m x 4 m) = 177.5 m<sup>2</sup>

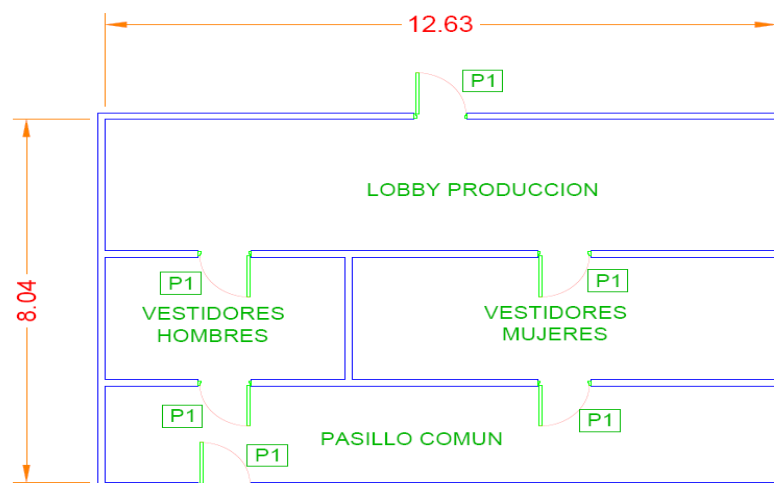


**Producción:** abarca el pasillo de entrada a los diferentes departamentos hasta el área de empaque. (30.70 m x 48.83 m)



**Formulación:** esta área conserva sus dimensiones actuales (7.28 m x 3.89 m)

**Entrada y vestidores:** abarca desde la entrada hasta el pasillo de la entrada a la esclusa de producción.



### 3.2.7. Dimensiones de las instalaciones propuestas.

**Tabla 12.** Dimensiones de las instalaciones propuestas

Laboratorios SOLKA S. A	
Ambiente	Área
Entrada y vestidores (abarca el pasillo de entrada y vestidores).	101.56 m <sup>2</sup>
Esclusa de producción.	18 m <sup>2</sup>
Formulación (área actual).	37.27 m <sup>2</sup>
Esclusa de materia prima.	20.37 m <sup>2</sup>
Intendencia.	14.82 m <sup>2</sup>
Producción (abarca el pasillo entre formulación y los departamentos de producción, hasta empaque)	1499.14 m <sup>2</sup>
Servicios higiénicos.	56.63 m <sup>2</sup>
Cuarentena.	251.74 m <sup>2</sup>
Productos terminados.	294.79 m <sup>2</sup>

<b>Esclusa de material de envase y empaque.</b>	<b>20.37 m<sup>2</sup></b>
<b>Almacén de materia prima (área actual).</b>	<b>1000 m<sup>2</sup></b>
<b>Almacén de material de envase y empaque (área actual).</b>	<b>1000 m<sup>2</sup></b>
<b>Administración (área actual).</b>	<b>525 m<sup>2</sup></b>
<b>Control de calidad (área actual).</b>	<b>177.50 m<sup>2</sup></b>

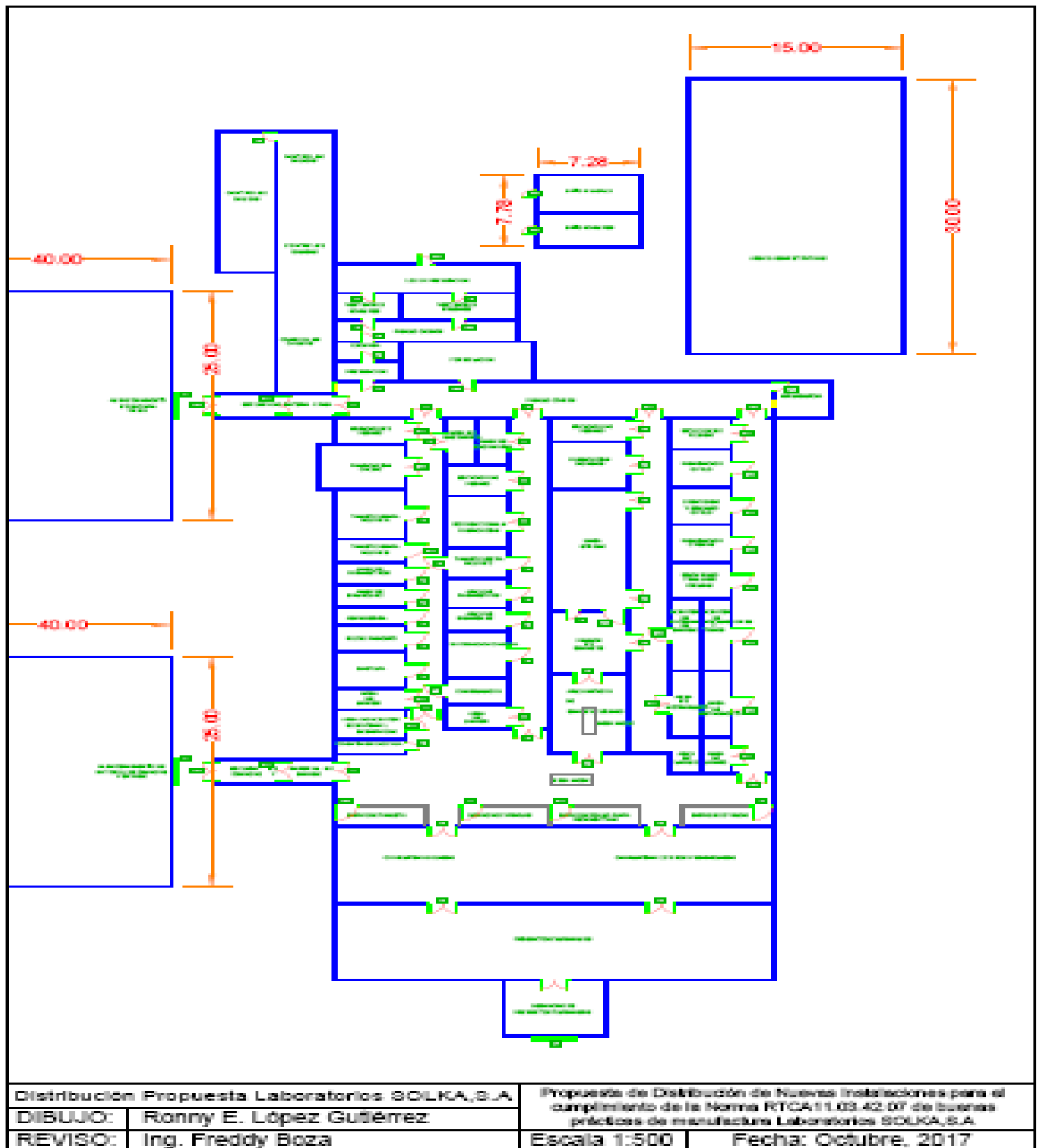
### **3.3 diagramas de flujo y de recorridos propuestos para los diferentes departamentos.**

A continuación, se plasma la propuesta de distribución de planta en base a las justificaciones establecidas anteriormente. Debido a esta nueva distribución, los procesos de flujos cambian, debido a que se le agrega dos almacenes más los cuales son necesarios para cumplir con el reglamento estipulado en el presente estudio. Las demás operaciones e inspecciones permanecen igual debido a que son necesarias y fundamentales a lo largo del proceso productivo.

Posteriormente al final del capítulo se mostrará a través del diagrama 37 los diferentes recorridos de los productos farmacéuticos mostrando en cada departamento los procesos de fabricación y empaque primario de manera independientes entre sí. Cada departamento tendrá su propia balanza, evitando que otros productos y personal hagan uso de estas. Las únicas áreas en donde presentan recorridos en común es el área del pasillo previa a la entrada de cada departamento y el área de empaque, esto no presenta ningún tipo de problema debido a que primeramente se encuentran herméticas en recipientes plásticos, luego se encuentran en su empaque secundario en el departamento de empaque.



## Plano propuesto de la nueva distribución.



### 3.3.1 Departamento de sólido.

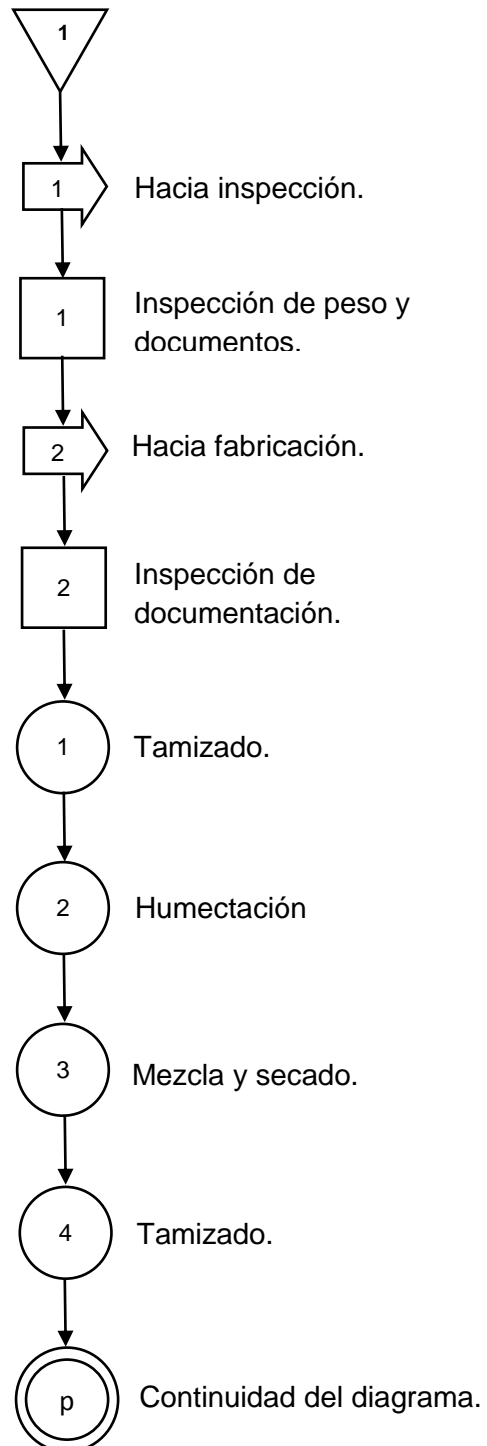
#### Diagrama 20. Diagrama de flujo para la elaboración de tableta.

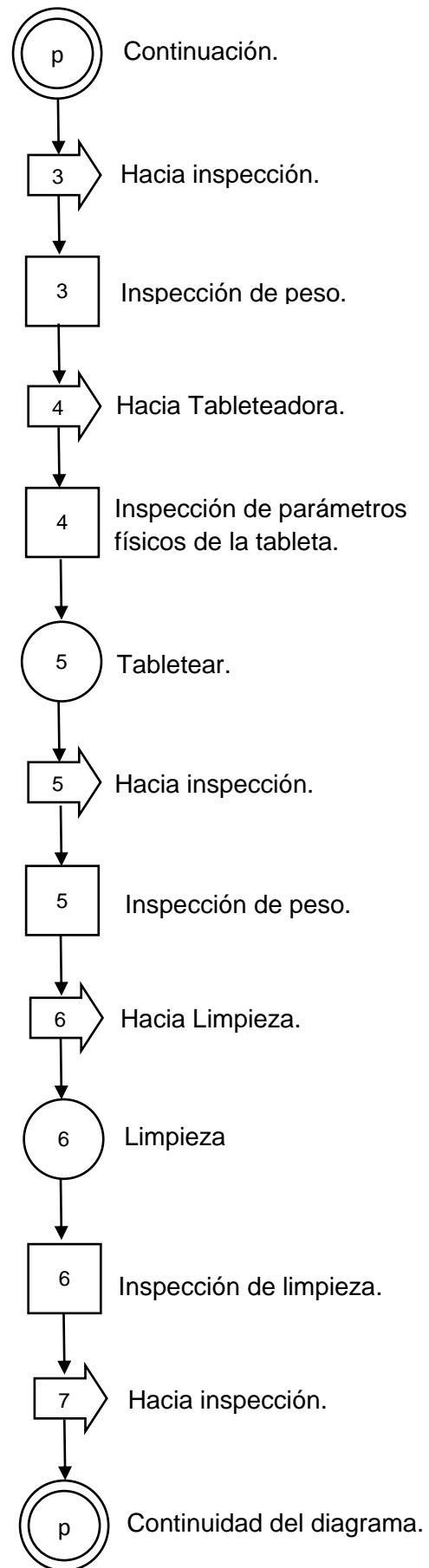
Laboratorio: SOLKA S.A.

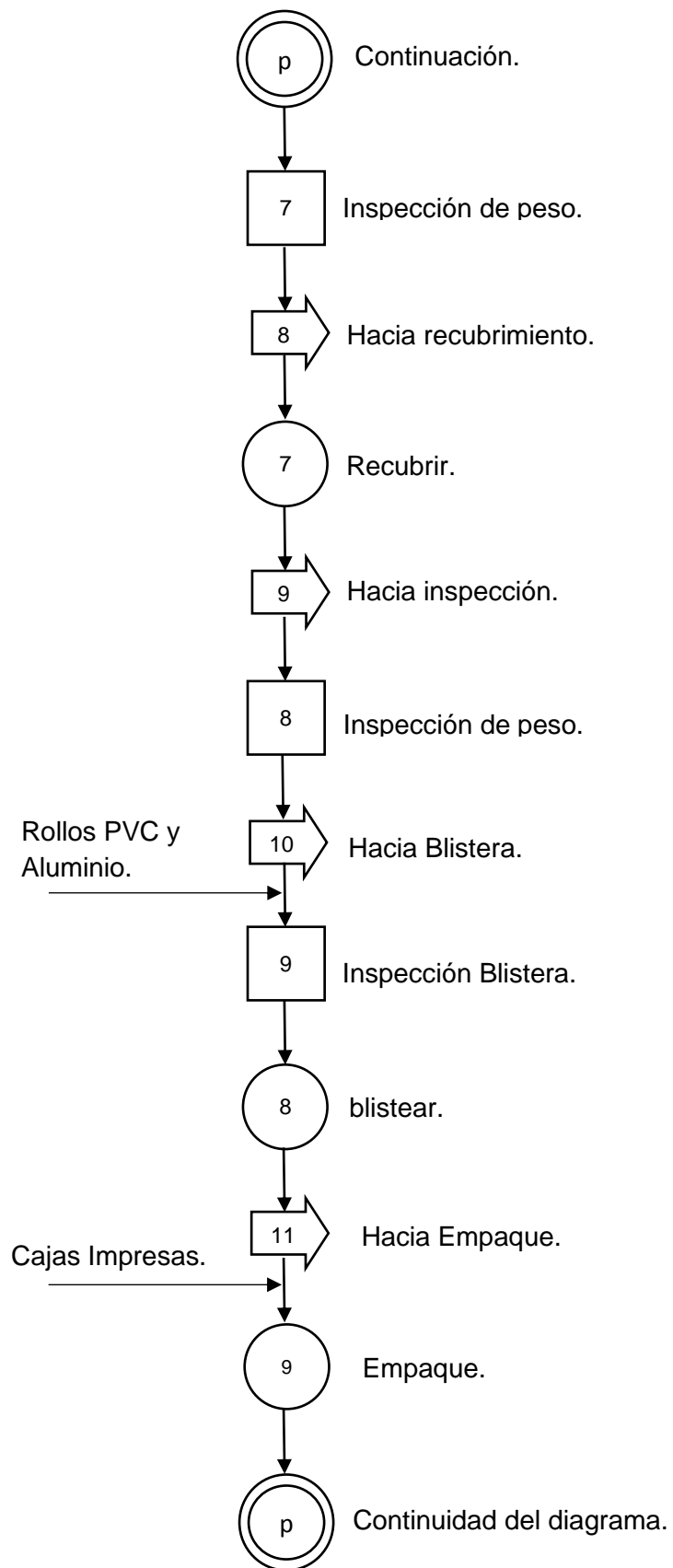
Departamento solido: Tableta.

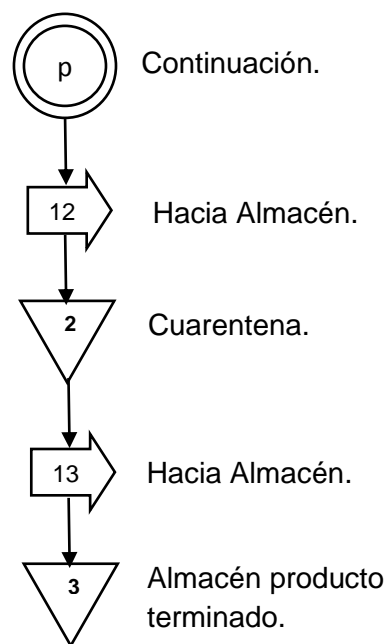
Método: Propuesta.

M.P. Tableta.





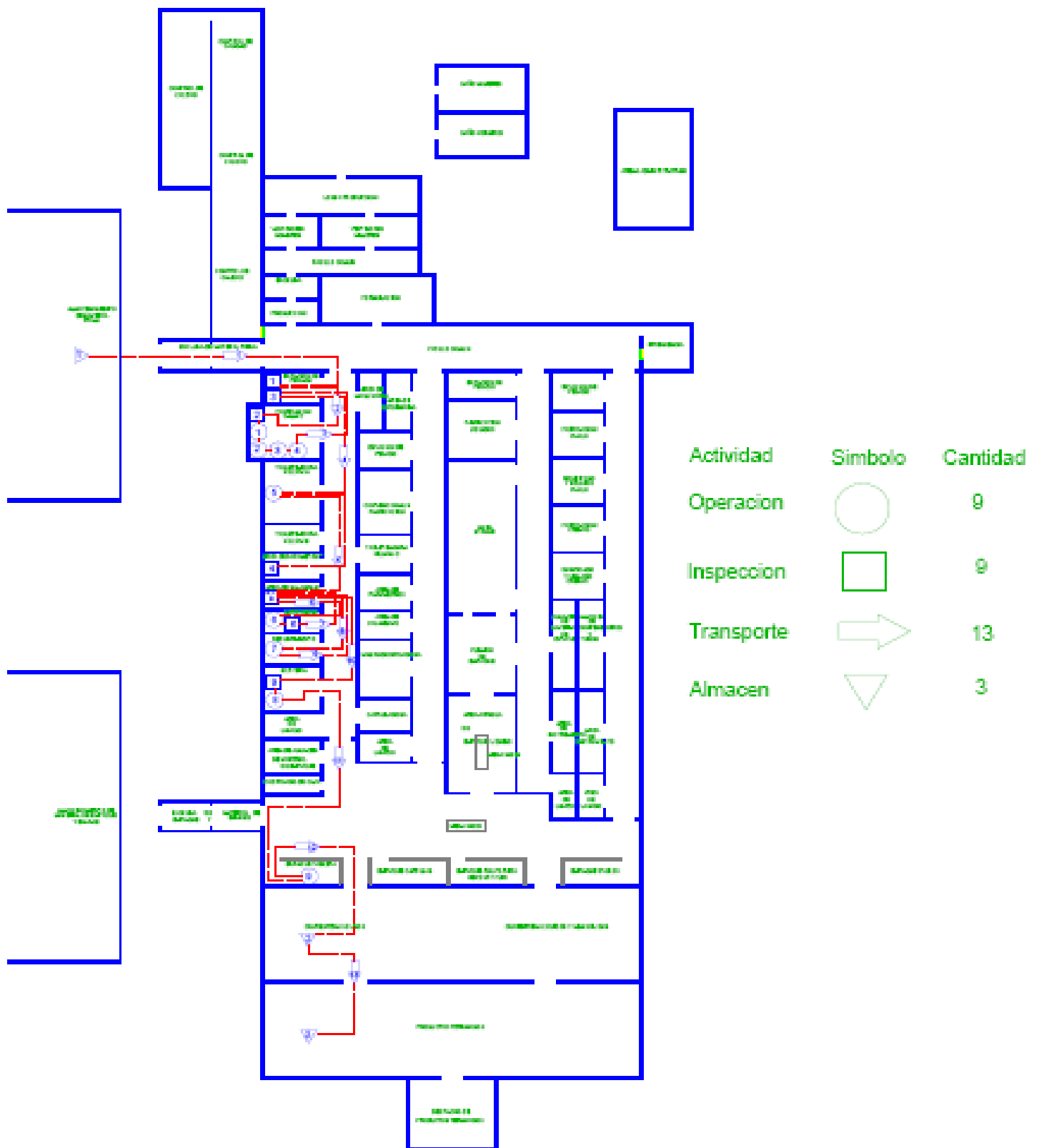




**Tabla 13. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de Tableta.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	9
Inspección	□	9
Transporte.	→	13
Almacén.	▽	3

**Diagrama 21.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de tableta.

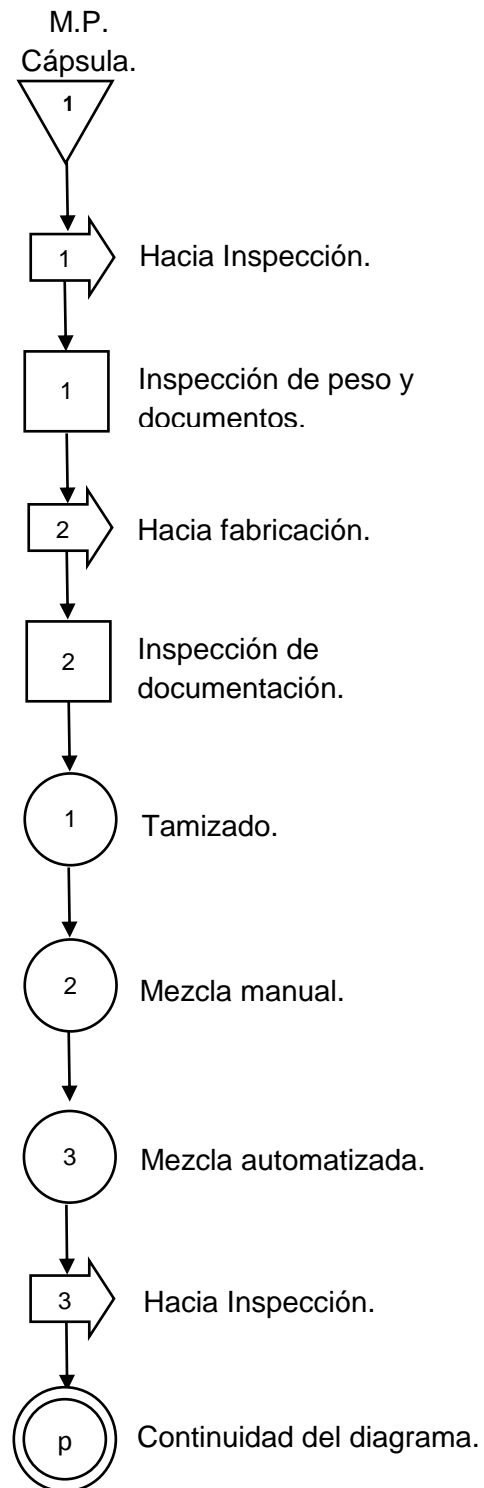


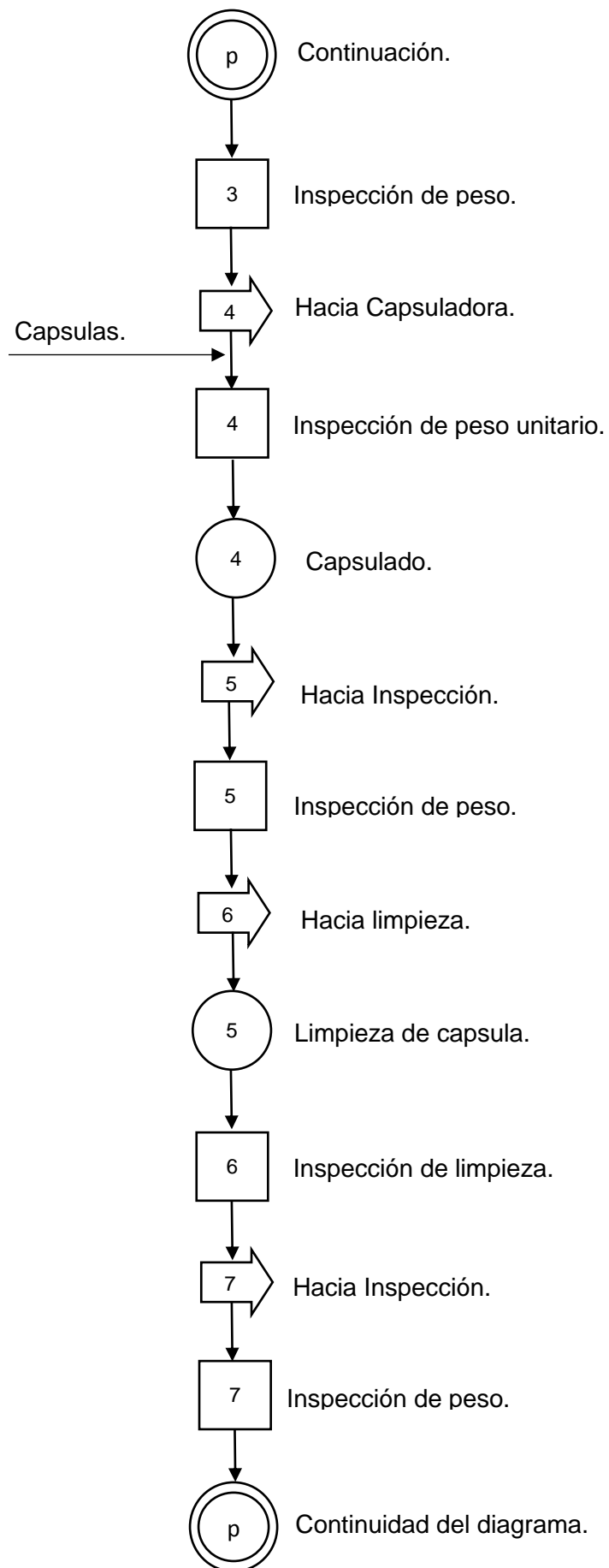
**Diagrama 22. Diagrama de flujo para la elaboración de cápsula.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.**

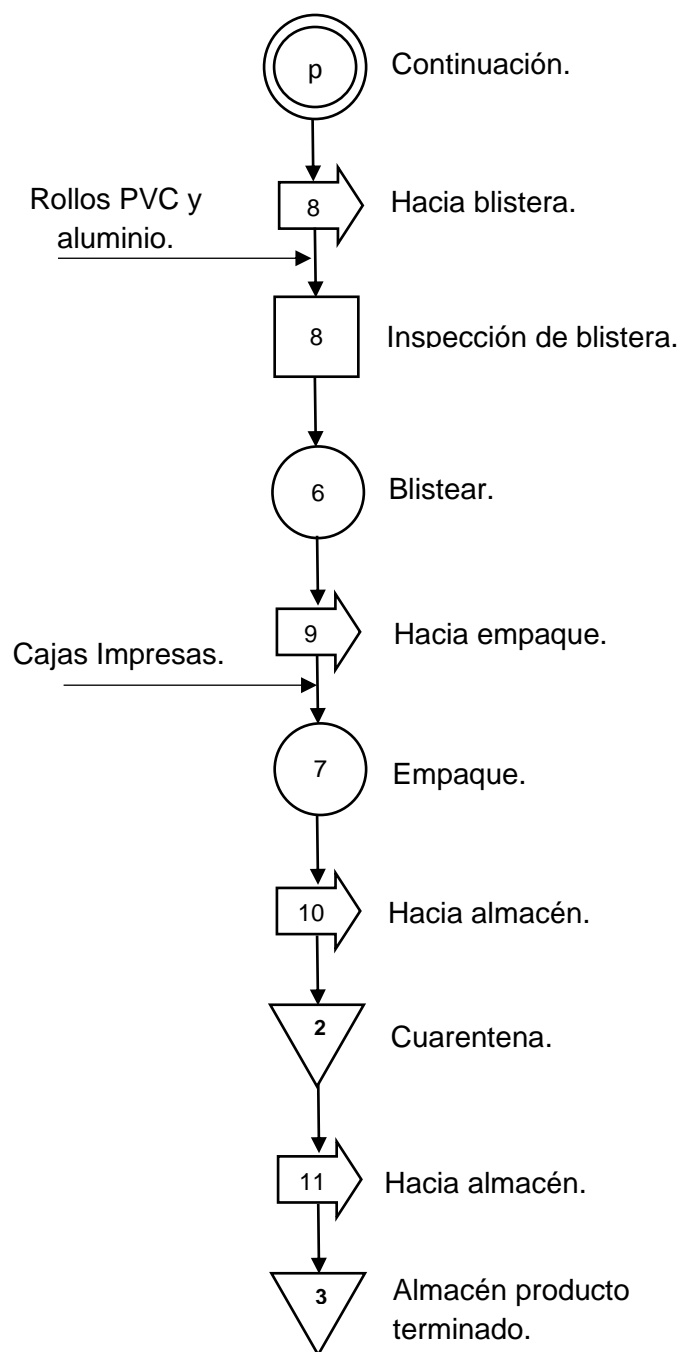
**Departamento sólido: Cápsula.**

**Método: Propuesto.**





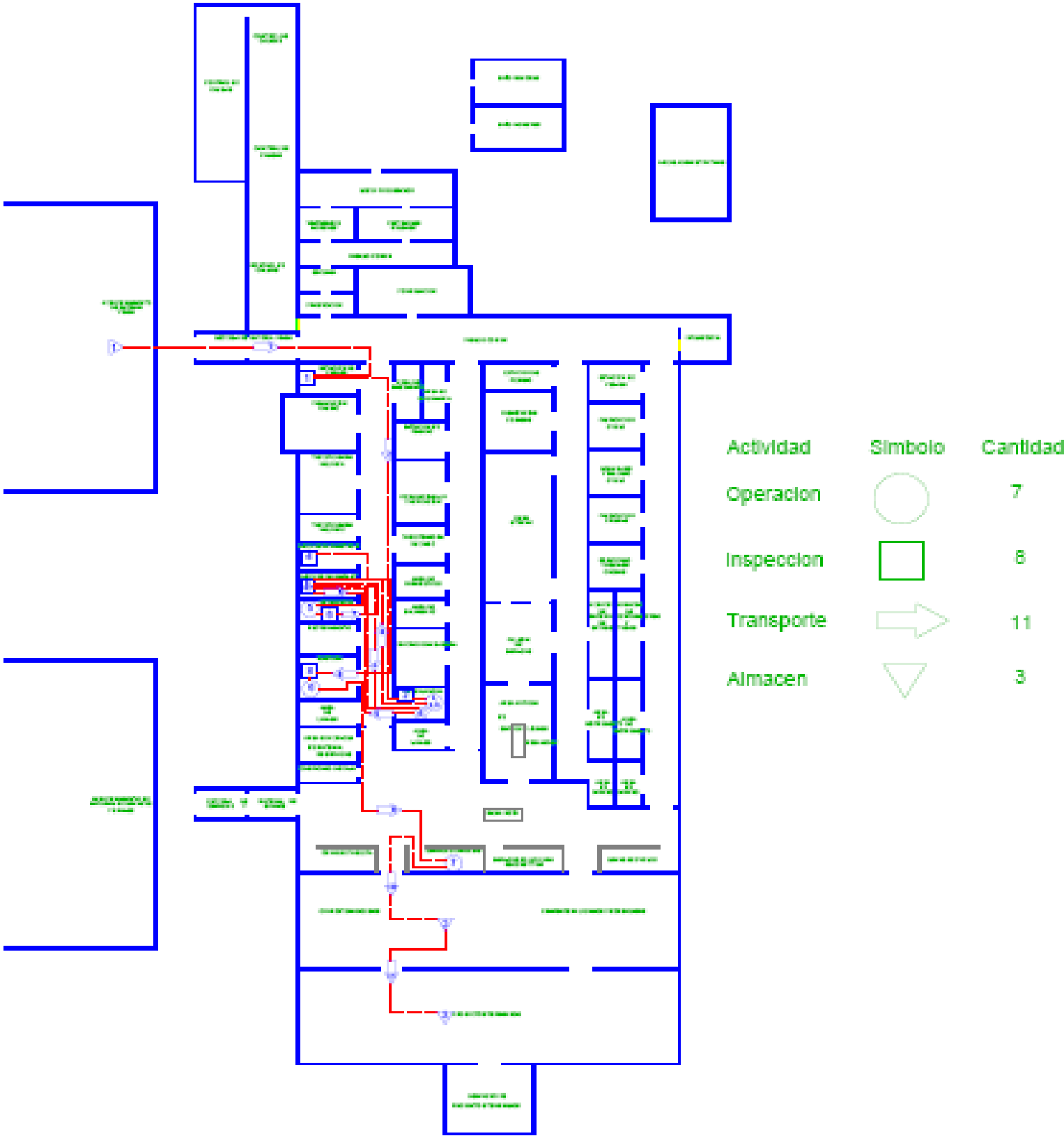




**Tabla 14. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de Cápsula.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	7
Inspección	□	8
Transporte.	⇒	11
Almacén.	▽	3

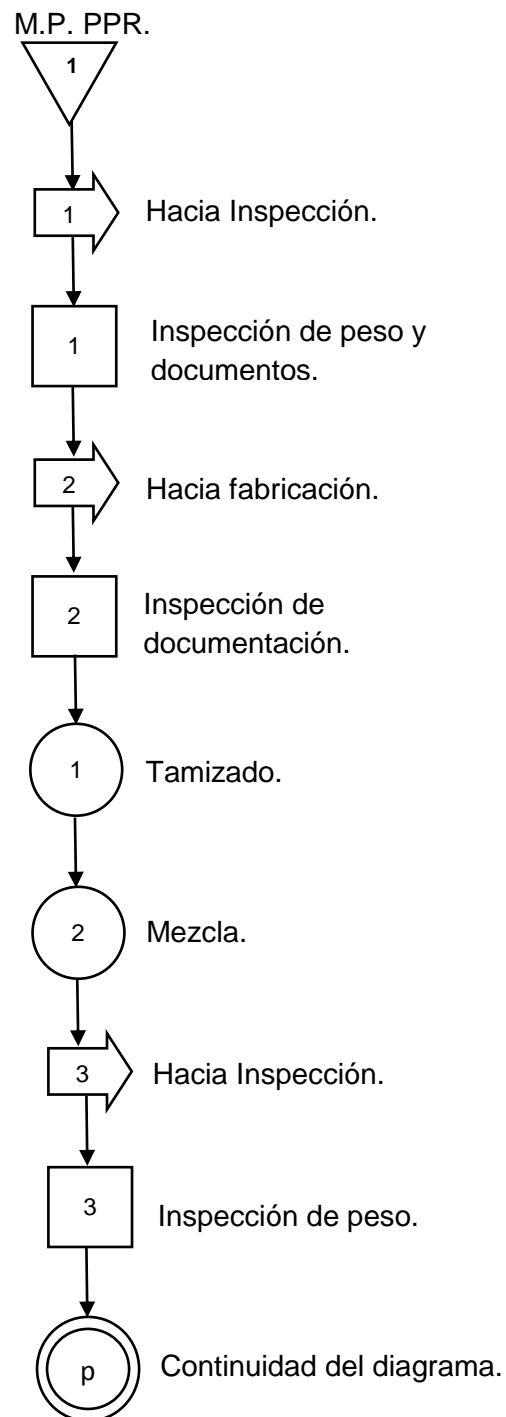
**Diagrama 23.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de Cápsula.

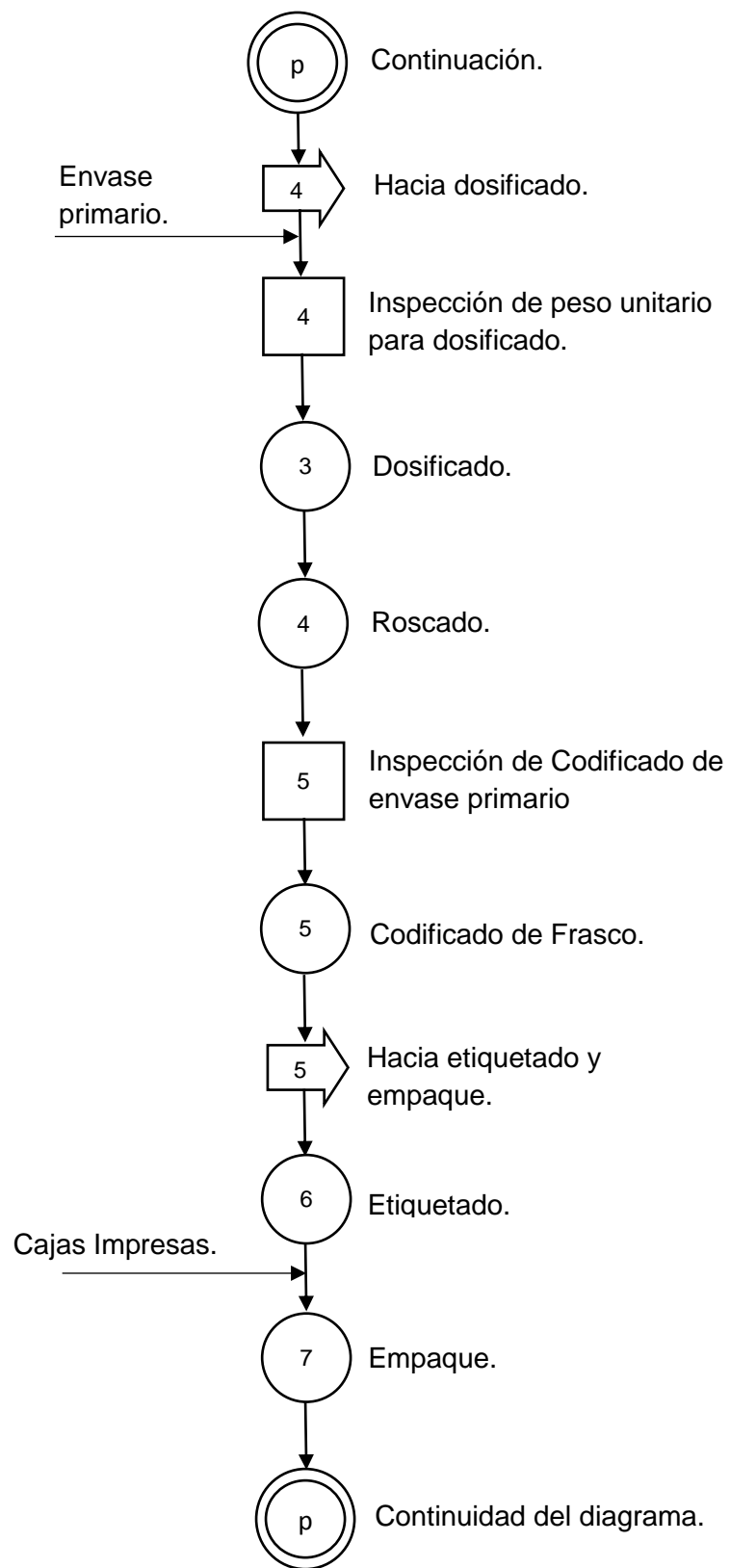


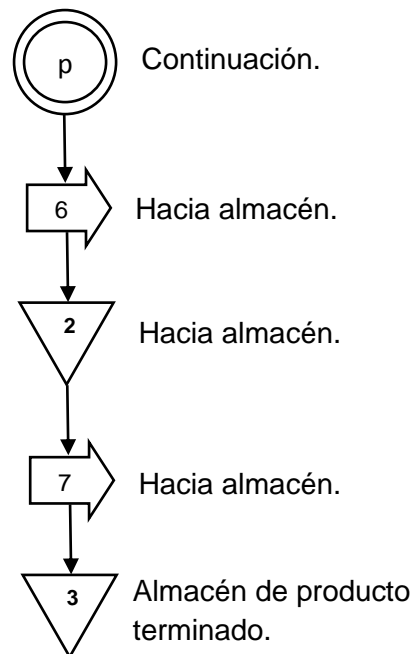
**Diagrama 24. Diagrama de flujo para la elaboración de P.P.R.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.    Departamento solido: PPR polvo para reconstituir.**

**Método: Propuesto.**



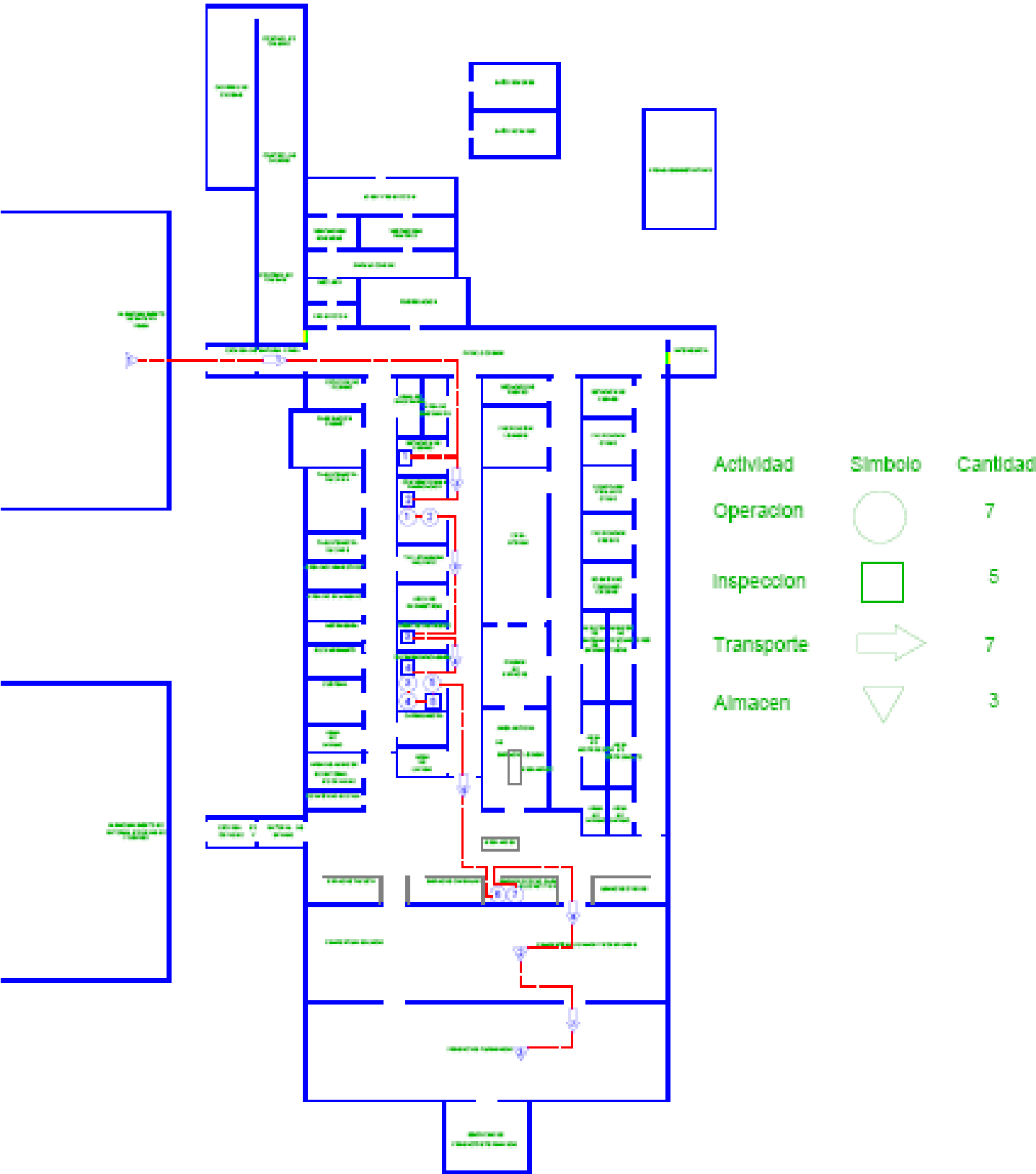




**Tabla 15. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración del P.P.R.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	7
Inspección	□	5
Transporte.	⇒	7
Almacén.	▽	3

**Diagrama 25.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de P.P.R.

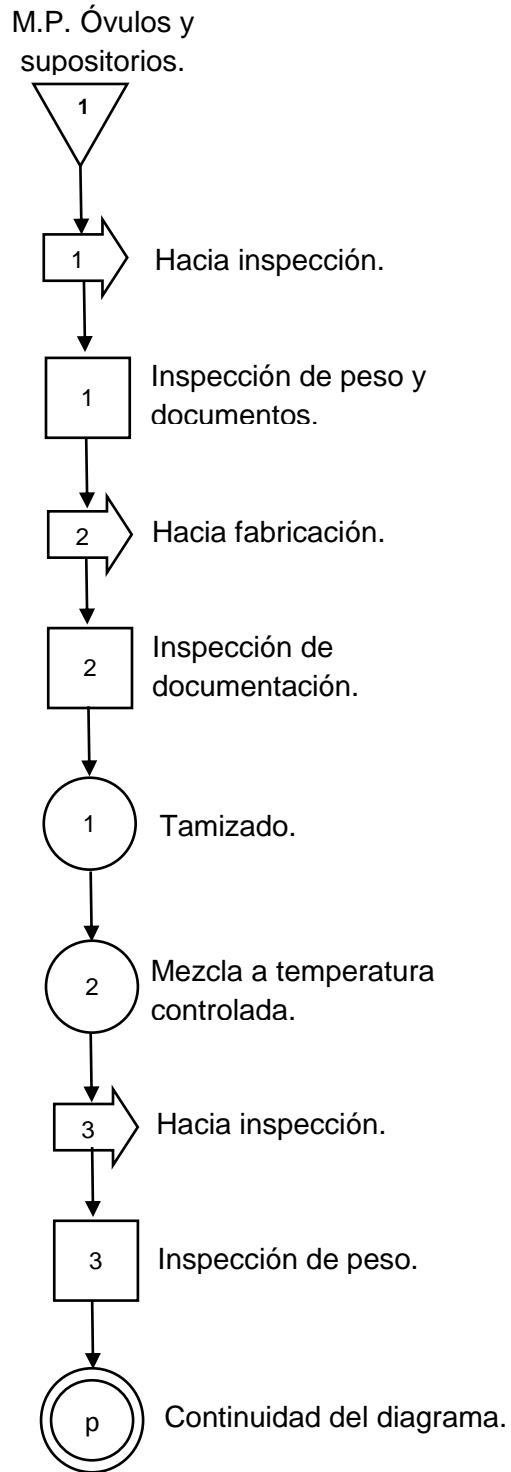


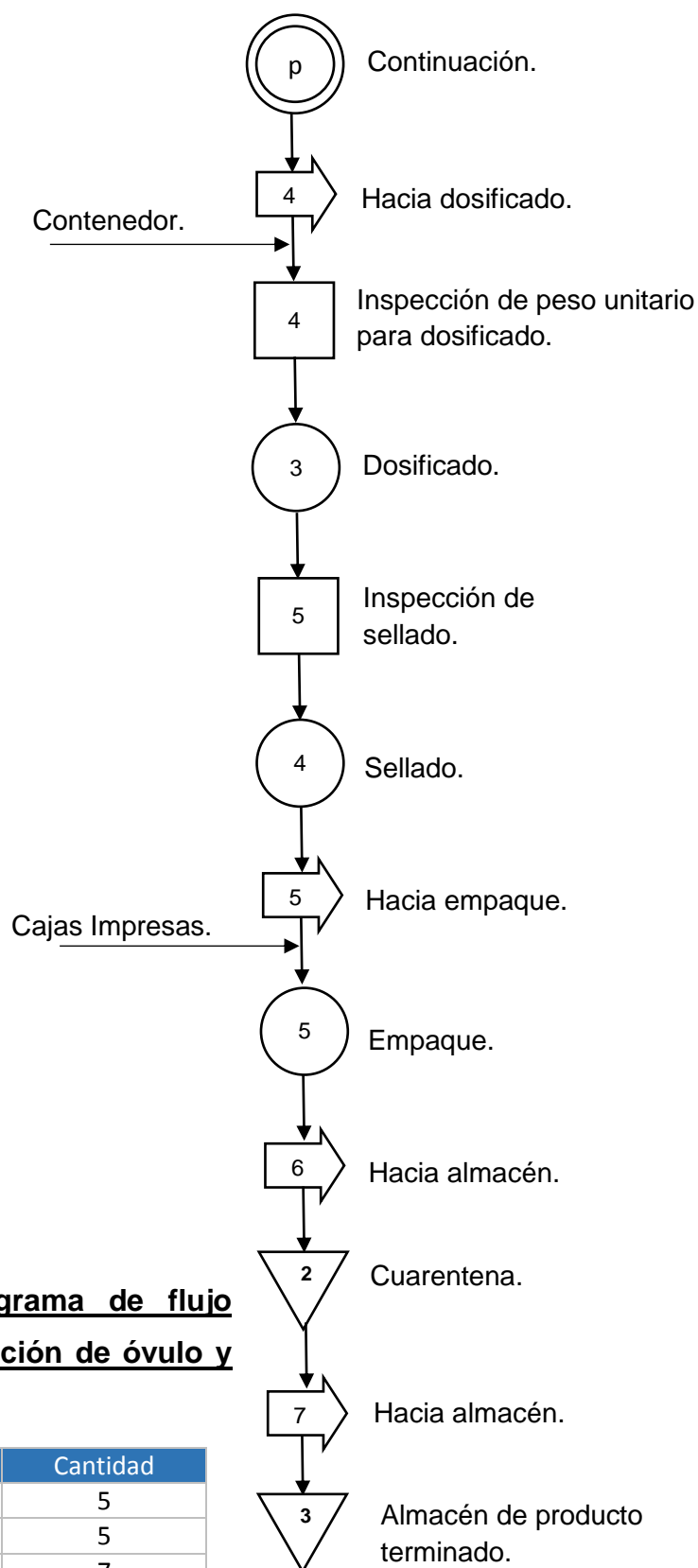
### 3.3.2 Departamento de semisólido.

#### Diagrama 26. Diagrama de flujo para la elaboración de óvulos y supositorios.

Laboratorio: SOLKA S.A. Departamento semisólido: óvulos y supositorios.

Método: Propuesto.



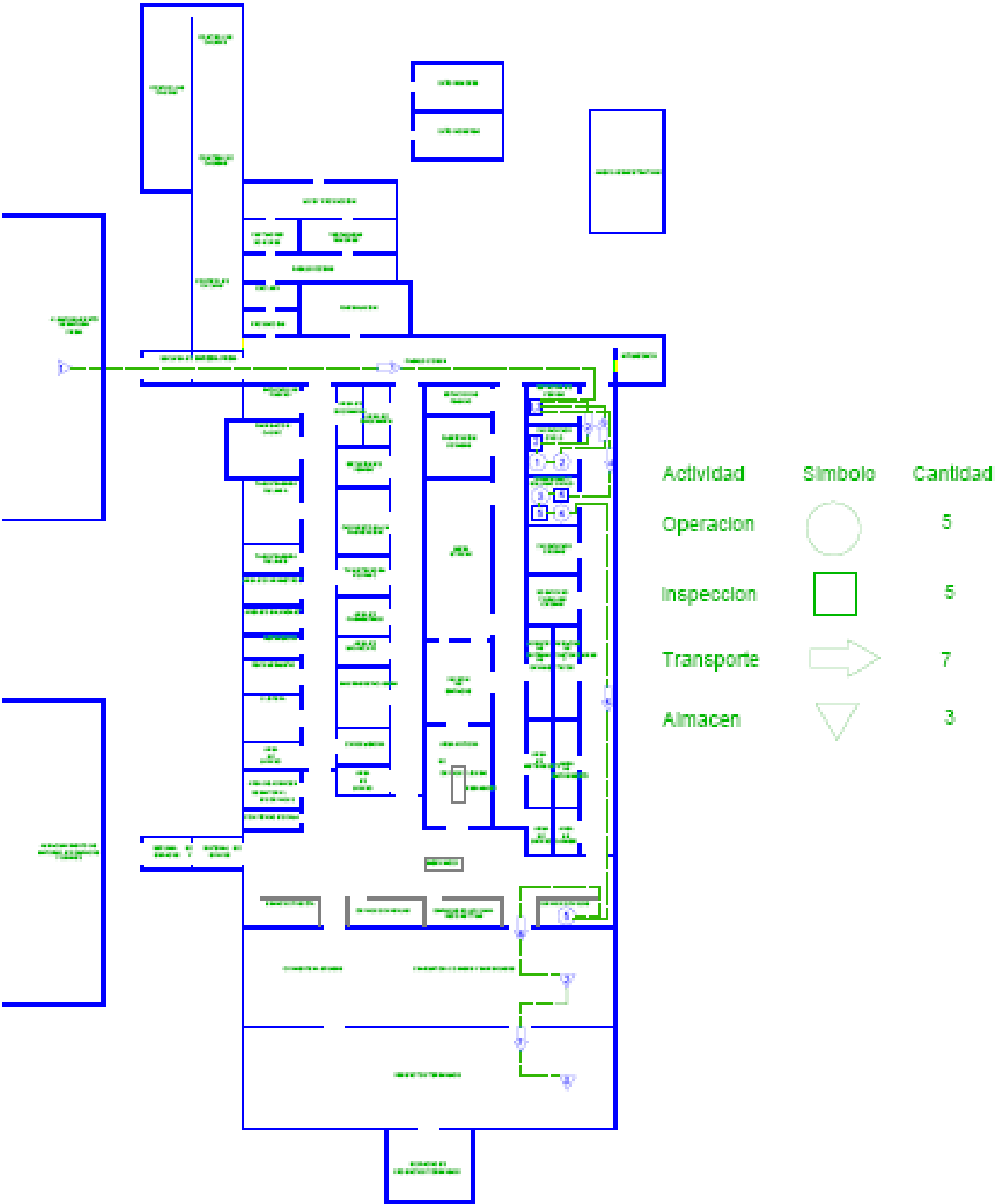


**Tabla 16. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de óvulo y supositorio.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	5
Inspección	□	5
Transporte.	⇒	7
Almacén.	▽	3



**Diagrama 27.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de óvulos y supositorios.

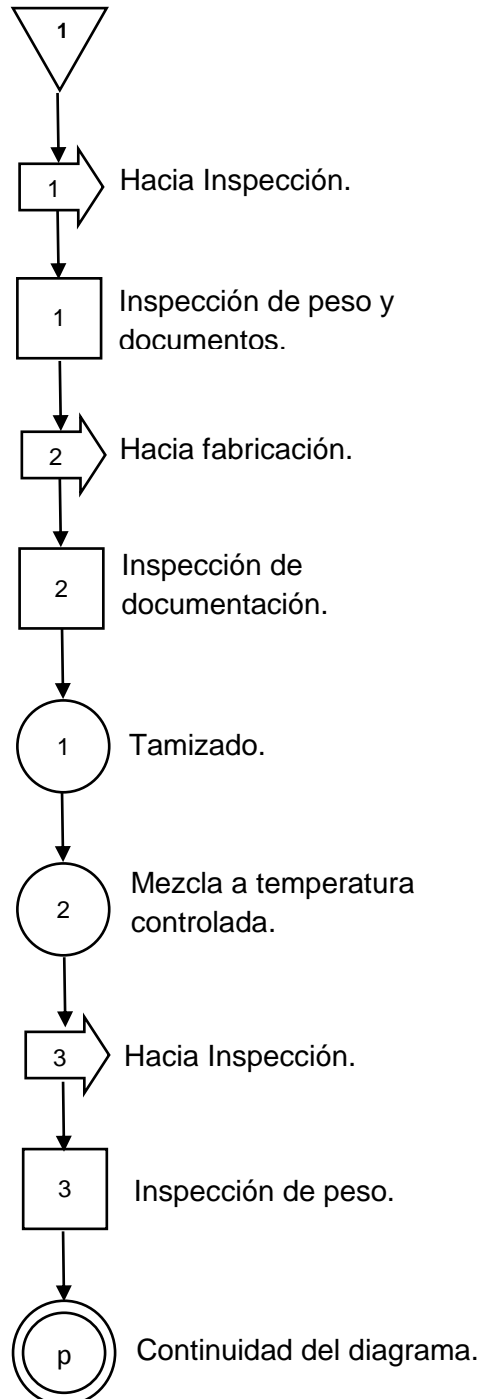


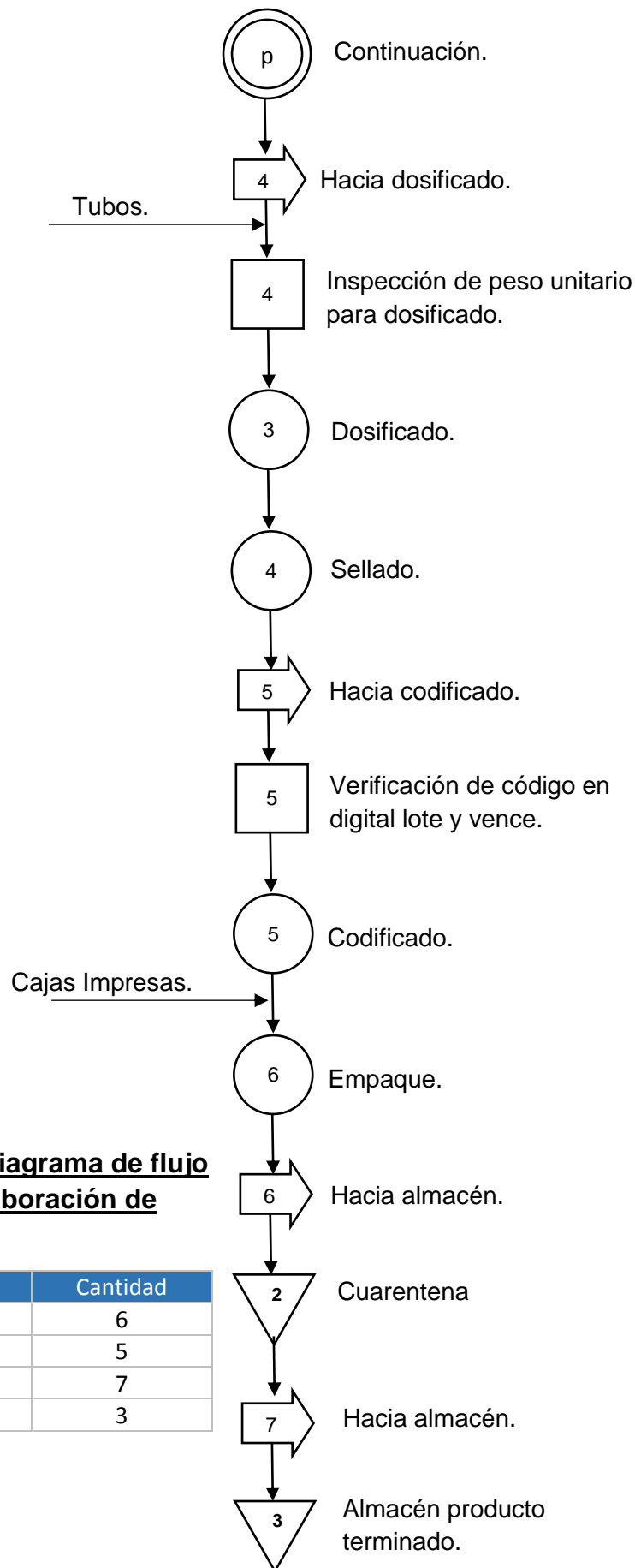
**Diagrama 28. Diagrama de flujo para la elaboración de cremas y pomadas.**

**Laboratorio: SOLKA S.A.      Departamento semisólido: Cremas y pomada.**

**Método: Propuesta.**

M.P. Crema  
y pomada.

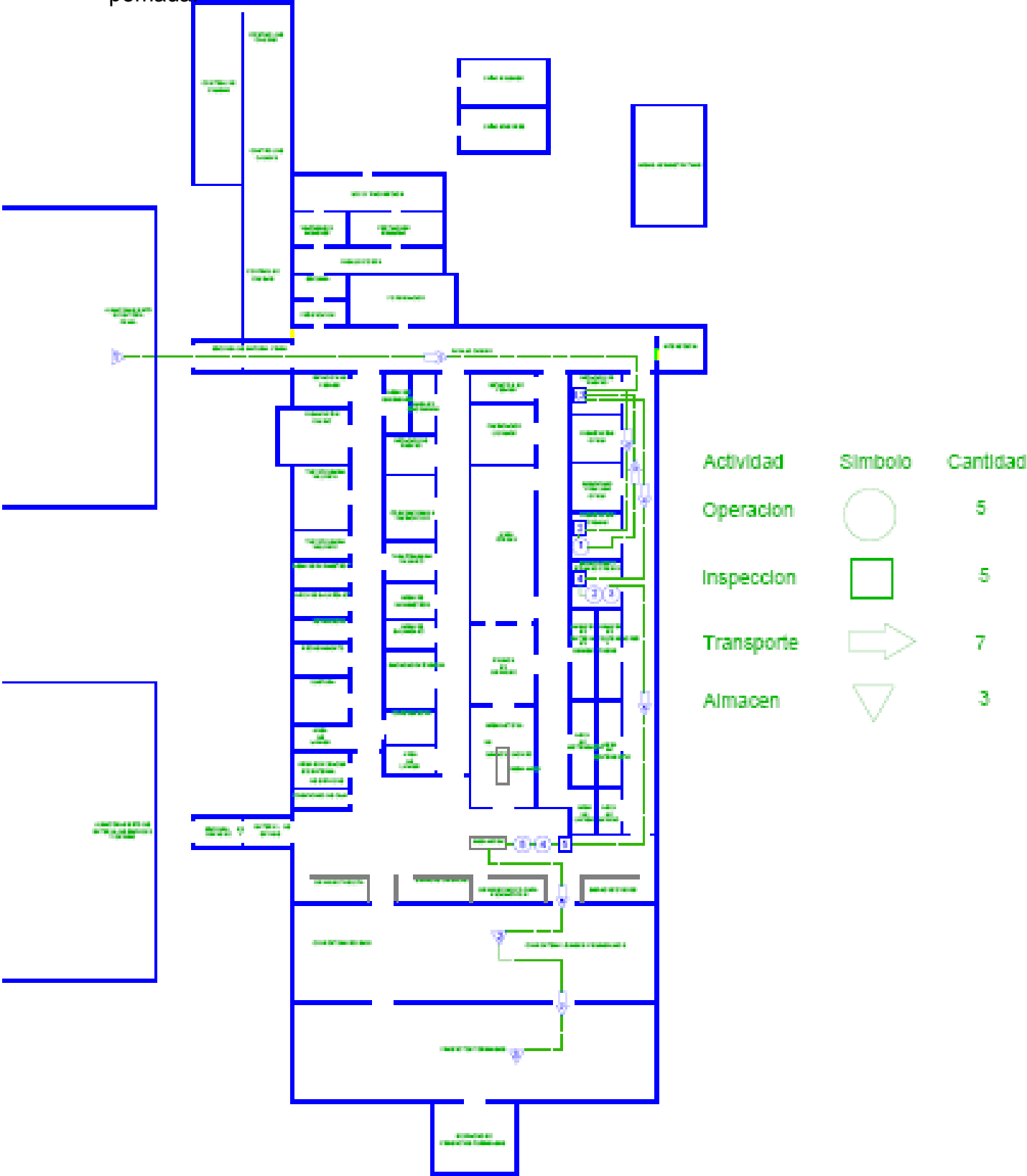




**Tabla 17. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de cremas y pomadas.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	6
Inspección	□	5
Transporte.	→	7
Almacén.	▽	3

**Diagrama 29.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de crema y pomada.



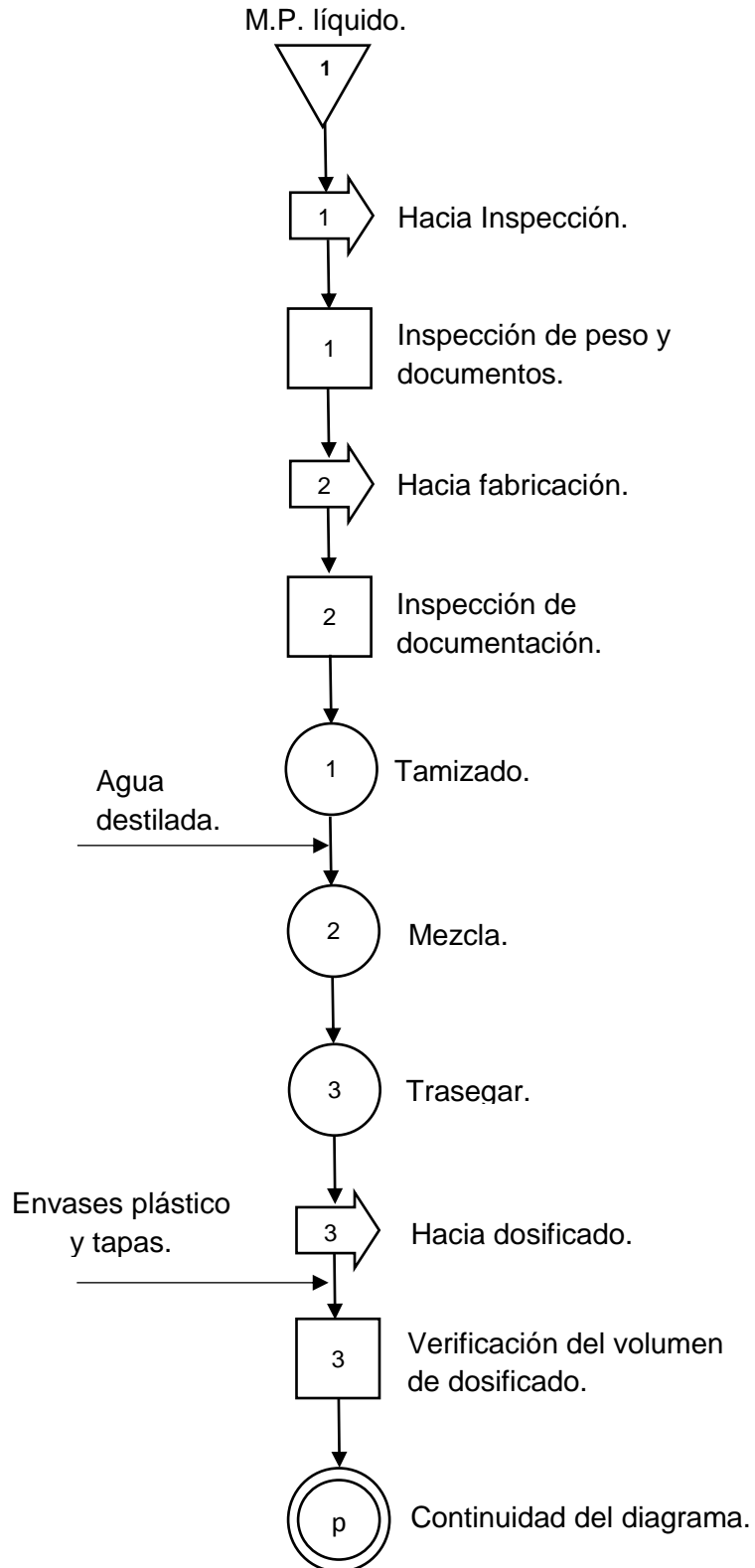
### 3.3.3 Departamento de líquido.

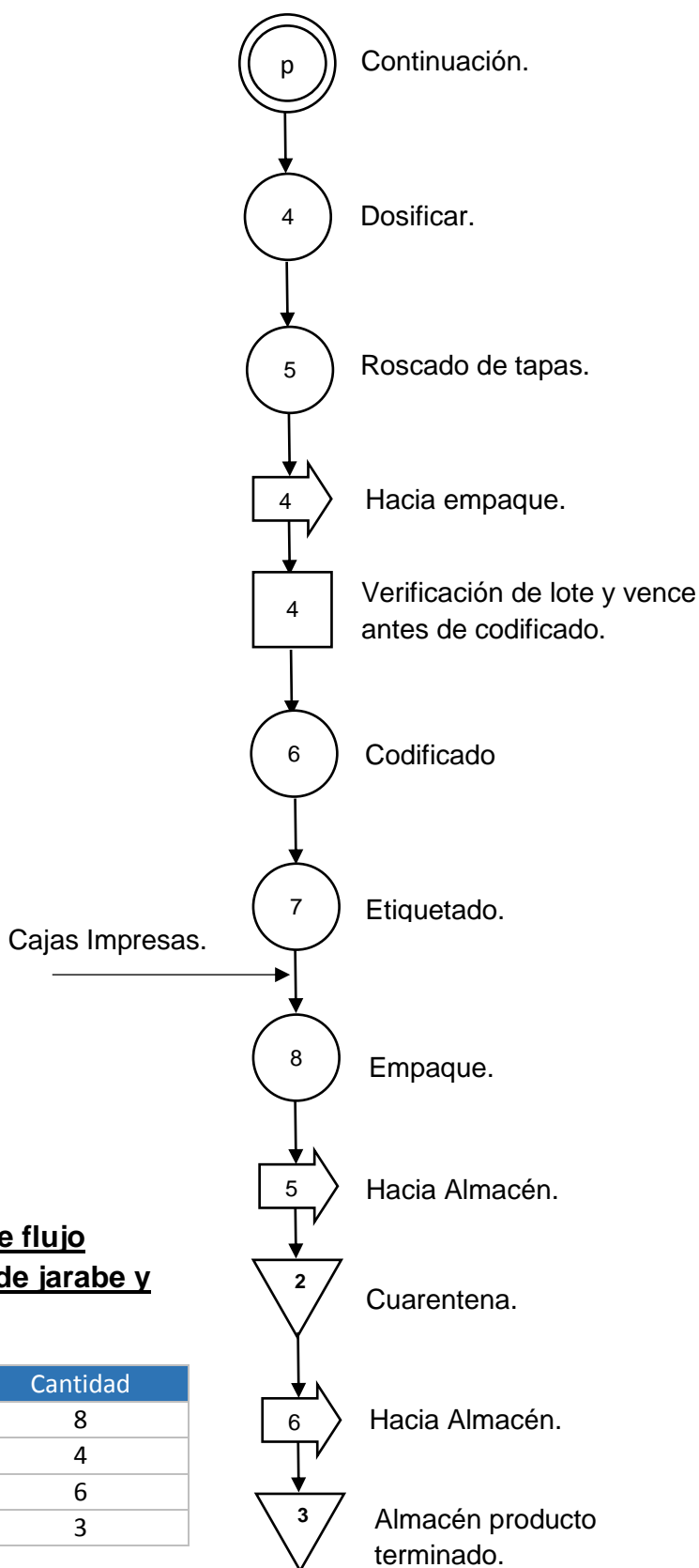
#### Diagrama 30. Diagrama de flujo para la elaboración de jarabe y suspensión.

Laboratorio: SOLKA S.A.

Departamento de líquido.

Método: Propuesto.

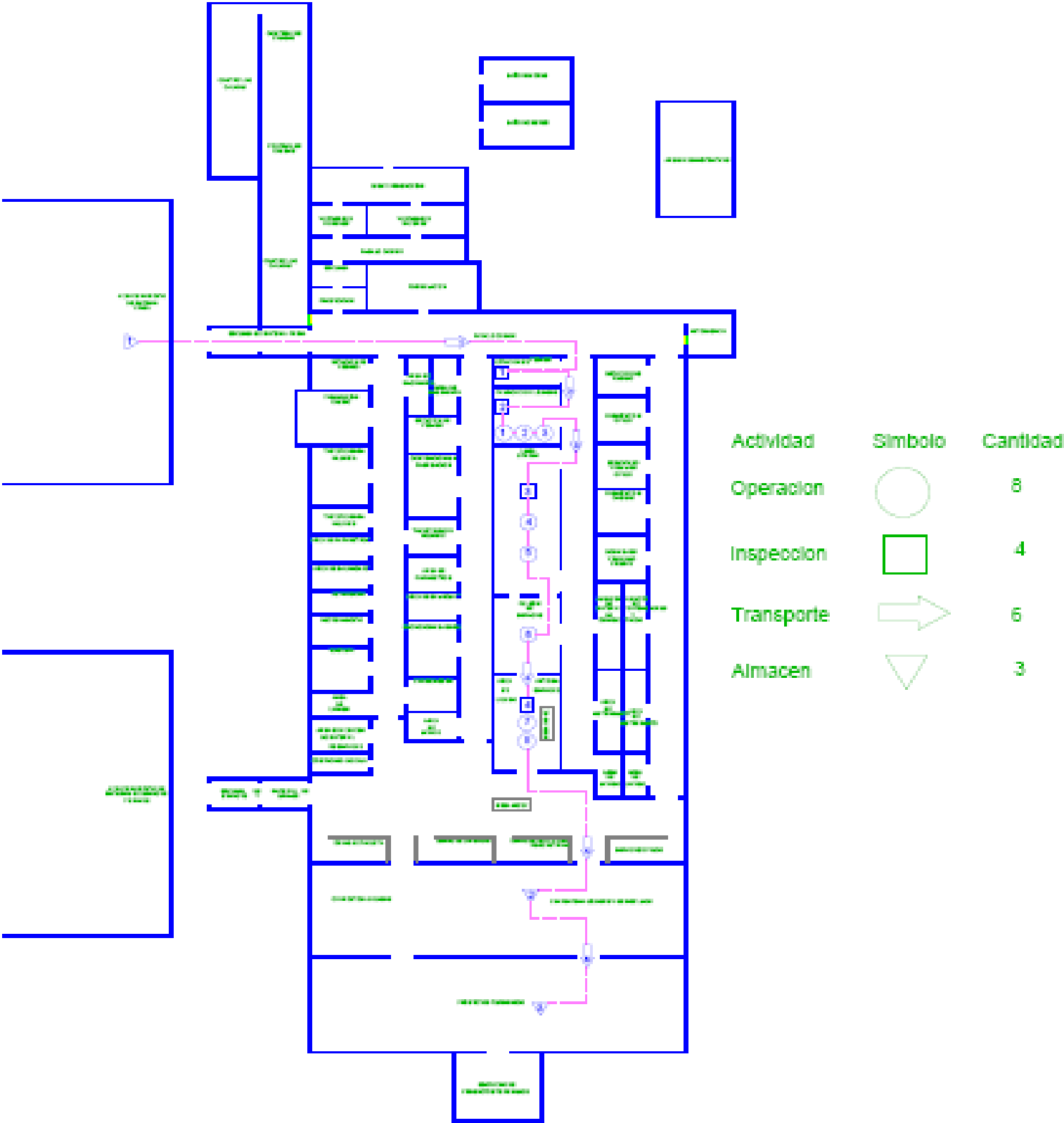




**Tabla 18. Resumen diagrama de flujo  
propuesto para la elaboración de jarabe y  
suspensiones.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	8
Inspección	□	4
Transporte.	⇒	6
Almacén.	▽	3

**Diagrama 31.** Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de jarabe y suspensiones.



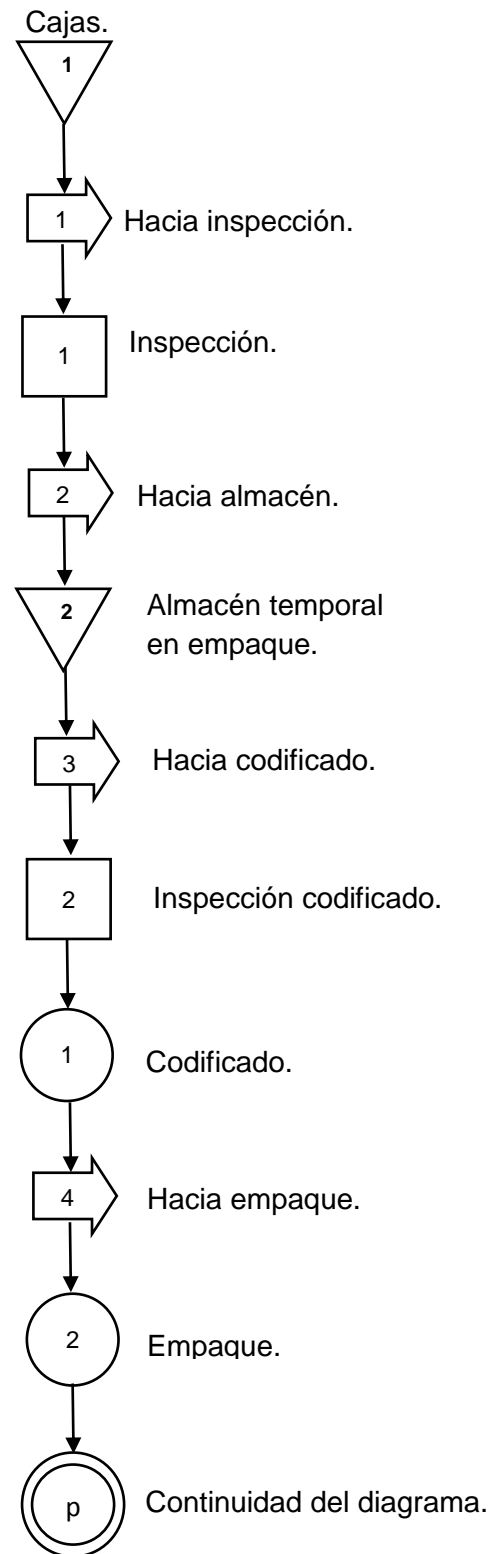
### 3.3.4 Departamento de empaque.

#### Diagrama 32. Diagrama de flujo para cajas.

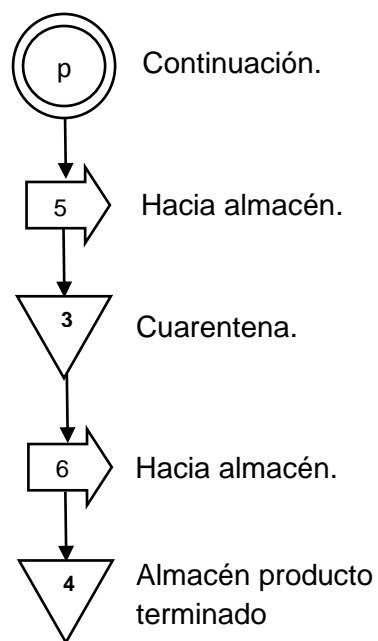
Laboratorio: SOLKA S.A.

Departamento de Empaque.

Método: Propuesto.



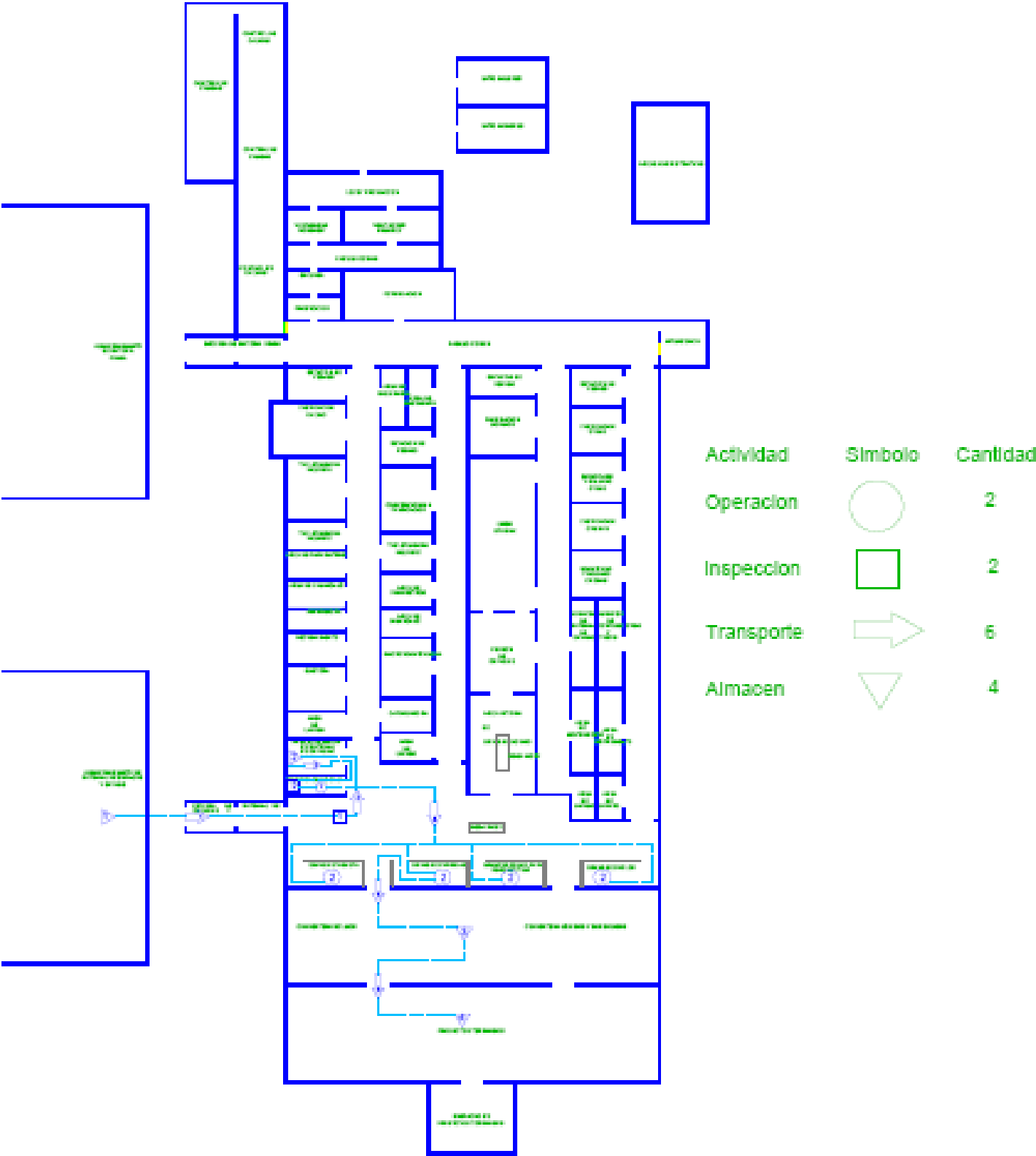




**Tabla 19. Resumen diagrama de flujo propuesto de caja.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	2
Inspección	□	2
Transporte.	⇒	6
Almacén.	▽	4

Diagrama 33. Diagrama de recorrido propuesto para caja.



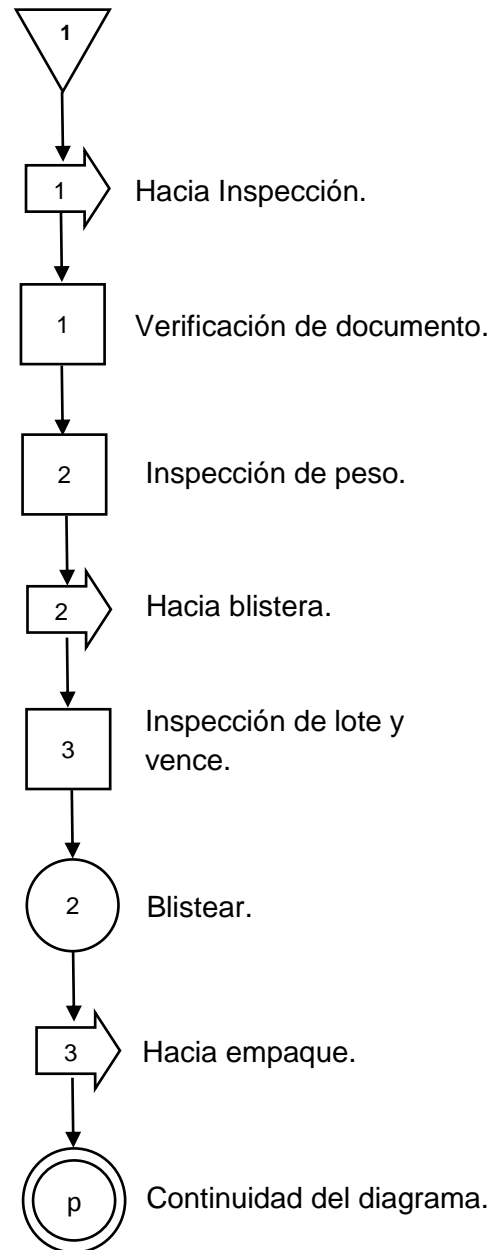
**Diagrama 34. Diagrama de flujo PVC y Aluminio.**

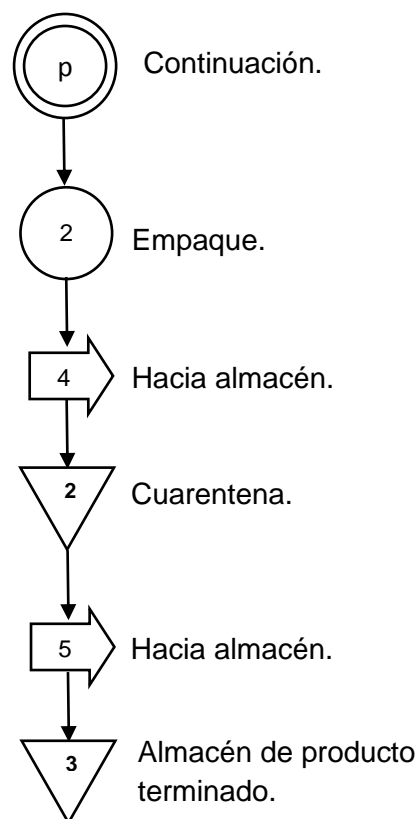
**Laboratorio: SOLKA S.A.**

**Departamento de Empaque.**

**Método: Propuesto.**

PVC y aluminio.

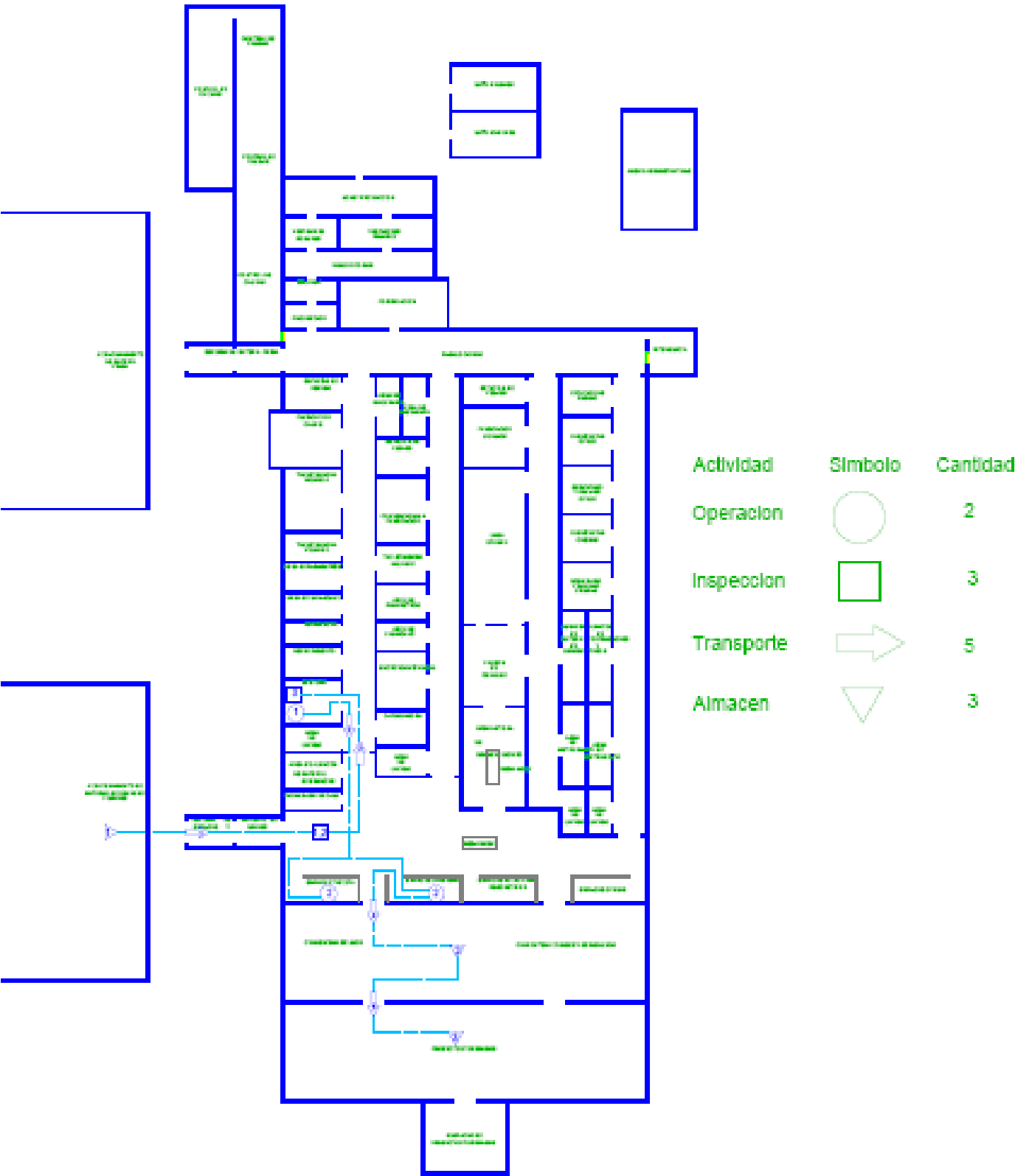




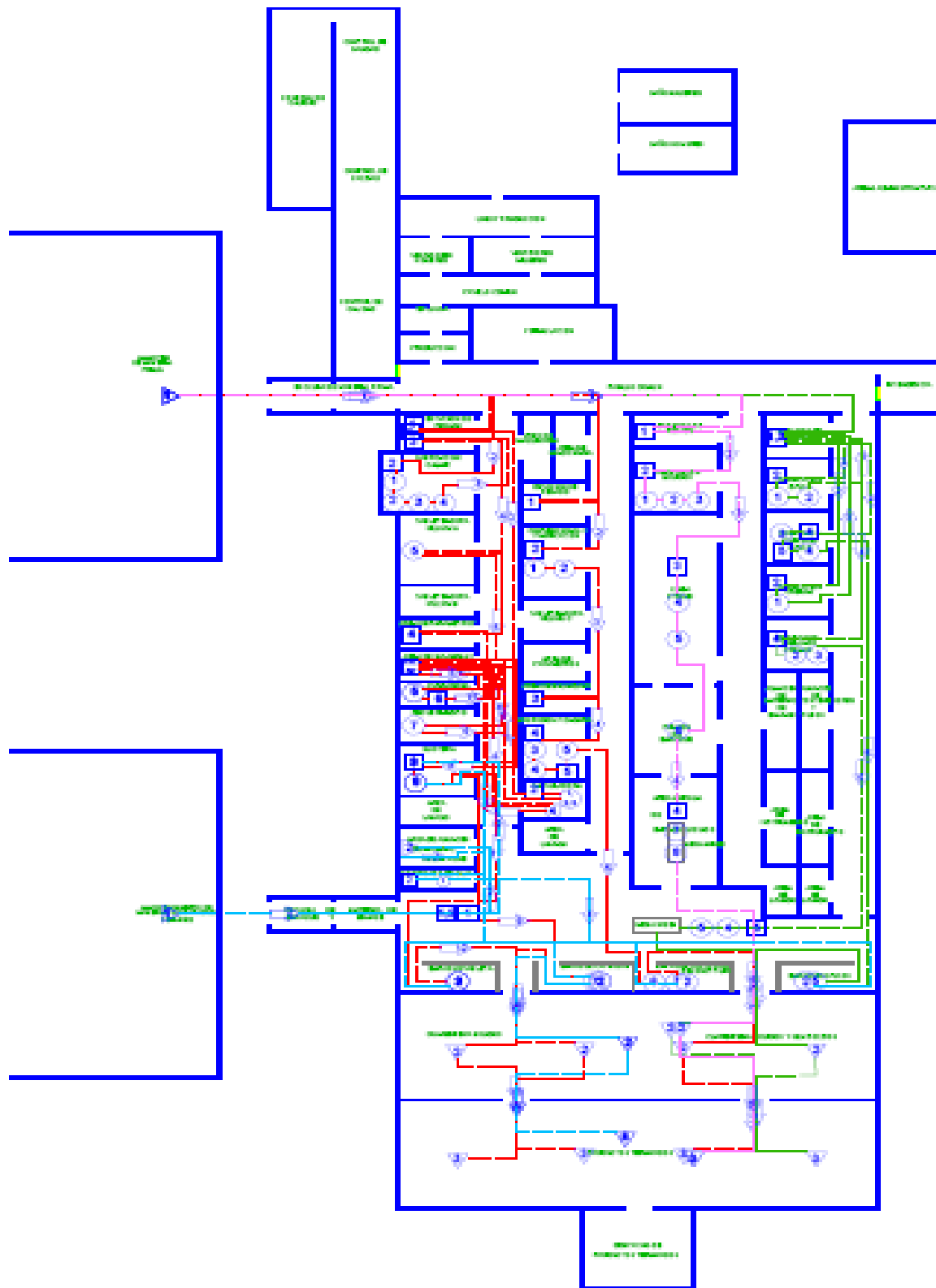
**Tabla 20. Resumen diagrama de flujo propuesto de aluminio y pvc.**

Actividad	Símbolo	Cantidad
Operación	○	2
Inspección	□	3
Transporte.	→	5
Almacén.	▽	3

Diagrama 35. Diagrama recorrido propuesto para el aluminio y PVC.



**Diagrama 36.** Diagrama de recorrido propuesto de todos los procesos.



# Capítulo IV

## Determinación de costo aproximado.

### Determinación de costos

Para la determinación del costo aproximado, se efectuó de manera general enfocándose en los siguientes aspectos principales que conforman la estructura de cualquier edificación, como son: paredes, piso, techo, puertas y cielo raso.

El costo de cada uno de los aspectos antes mencionados fue tomado a partir del análisis para cada unidad de medida dependiendo el aspecto a considerar, esto asistido por un software de costos llamado **OPUS 2014: PRESUPUESTO PROGRAMABLE**, el cual es utilizado en muchas empresas para la elaboración de presupuesto. En este software se introduce la cantidad de material a utilizar para cada actividad que se ejecutara dependiendo del rendimiento del material, de igual manera se introduce el costo de mano de obra para ejecutar la misma actividad dependiendo de las normas de rendimiento horario establecido por el FISE.

### PAREDES

Primeramente, para sacar el costo de las paredes, se realizó la sumatoria de metros lineales de todas las paredes que conforma cada área o cada departamento, obteniendo al final los metros lineales totales. Luego se multiplicó por la altura promedio de las paredes, obteniendo así el área total de paredes.

Ejemplo:

Longitud paredes en almacenes	$[(25\text{m ancho} \times 2 \text{ lados}) + (40\text{m largo} \times 2 \text{ lados})] \times 2 \text{ almacenes} = 260\text{m}$
Altura promedio de paredes para almacenes	6.20 m
Área de pared en almacenes	$(260 \text{ m}) * (6.20 \text{ m}) = 1612 \text{ m}^2$
Longitud de paredes en producción, control de calidad, cuarentena, productos terminados, intendencia, esclusas, formulación, vestidores):	959.34 m
Longitud de paredes en baños	38.9 m
Longitud de paredes en administración	100 m
Altura promedio de paredes para	3.20 m



producción, baños y administración.	
Área de pared	$(959.34 \text{ m} + 38.9 \text{ m} + 100 \text{ m}) * (3.20 \text{ m})$ $= (1098.24 \text{ m}) * (3.20 \text{ m}) = 3514.37 \text{ m}^2$

Costo de paredes (incluye material y mano de obra para colocación de bloques, repello, fino y pintura):

Colocación de bloques	C\$ 600.00 /m2
Repello y fino	C\$ 300.00 / m2 x 2 lados = C\$ 600.00 / m2 de bloque
Pintura	C\$ 110.00 / m2 x 2 lados = C\$ 220.00 / m2 de bloque
<b>COSTO TOTAL POR METRO CUADRADO DE BLOQUE</b>	<b>C\$ 1420.00 / m2</b>
Costo Total	$(3514.37 \text{ m}^2 + 1612 \text{ m}^2) * (\text{C\$ } 1420.00 / \text{m}^2) = (5126.37 \text{ m}^2) * (\text{C\$ } 1420.00 / \text{m}^2) = \text{C\$ } 7,279,445.40$

### TECHO

Para el cálculo del área de techo se definió un alero igual al existente de 1.20 m a cada lado del perímetro de las paredes externas de cada edificio.

Ejemplo:

Almacenes	$[25 \text{ m de ancho} + (1.2 \text{ m de alero} * 2 \text{ lados})] * [40 \text{ m largo} + (1.2 \text{ m alero} * 2 \text{ lados})] * 2 \text{ almacenes} = 2323.52 \text{ m}^2$
Área de techo en producción	2885.5 m2
Área de techo en baño	104.59 m2
Área de techo en admón.	650.76 m2

Área de techo total	5964.37 m2
---------------------	------------

Costo de techo (incluye material y mano de obra para estructura típica e instalación de láminas):

Estructura de techo	C\$ 650.00 / m2
Cubierta	C\$ 180.00 / m2
Costo total por metro cuadrado	C\$ 830.00 / m2
Costo Total	$(5964.37 \text{ m}^2) * (\text{C\$ } 830.00 / \text{m}^2) = \text{C\$ } 4,950,427.10$

### **PISO**

Para la obtención de las áreas de cada departamento se realizó la sumatoria del espacio interno que lo conforma referido en la tabla número 11.

Área de piso en producción, baños, administración	3017.19 m2
Área de piso en almacenes	2000 m2

Costo de piso (incluye material y mano de obra para cascote y cerámica típica):

Cascote de 7.5 cm	C\$ 400.00 / m2
Cerámica	C\$ 750.00 / m2
Costo total por metro cuadrado	C\$ 1150.00 / m2
Piso de concreto de 7.5cm con acabado fino integral pulido y abrillantado	C\$ 900.00 /m2
Costo Total	$(3017.19 \text{ m}^2) * (\text{C\$ } 1150.00 / \text{m}^2) + (2000 \text{ m}^2) * (\text{C\$ } 900.00 / \text{m}^2) = \text{C\$ } 5,269,768.50$

### **CIELO RASO**

El área de cielo raso ocupa la misma área que el piso referida anteriormente

Área de cielo raso en producción, baños, administración	3017.19 m2
Costo de cielo raso (incluye material y mano de obra para cielo raso de gypsum)	C\$ 400.00 / m2
Costo Total = (3017.19 m2) * (C\$ 400.00 / m2)	C\$ 1,206,876.00

### **PUERTAS**

Cantidad total de puertas	80 puertas
Costo de puertas (incluye material y mano de obra para puertas de aluminio y vidrio)	C\$ 22,000.00 / puerta
Costo Total	(80 puertas) * (C\$ 22,000.00 / puerta) = C\$ 1,760,000.00
Costo aprox. Total de la propuesta	C\$ 20,466,517.00

Como resultado de los diferentes aspectos tomados a presupuestar se obtuvo un total de **20,466,517.00 córdobas** aproximadamente. Cabe recalcar que es un costo presupuesto de manera general.

# Capítulo V

## Conclusión.

Se concluye que la situación de la empresa al mantener las condiciones actuales induce a un cierre casi inmediato debido a la cantidad de incumplimientos encontrados en las visitas por parte del MINSA a lo largo del último año. En capítulos anteriores vemos la síntesis de la tabla 1 donde se analizó el RTCA 11.03.42:07, encontrándose al menos 12 incumplimientos críticos, incluidos crítico mayores que se llevan a cabo dentro de la planta de producción de Laboratorios Solka S.A.

Se definió que el tipo el proceso es mixto porque tiene la combinación de una distribución de planta orientada al proceso y a lo interno una distribución de planta orientada al producto. Mediante el uso del SLP se determinó la mejor ubicación para cada una de las áreas. Ahora podemos apreciar un flujo de procesos separados entre departamentos y en línea que ayuda a evitar desorden, contaminación cruzada y errores de producción desde su elaboración hasta su empaque final como producto terminado. De igual manera ya no existen áreas de paso de producción donde transiten mientras fabrican personal de distintas áreas, únicamente transiten personas pertenecientes al departamento, los baños de hombres se han reubicado de tal forma que ya no tengan contacto con el personal masculino y contamine la vestimenta de trabajo, se instalaron esclusas que ayude a evitar la contaminación proveniente del exterior. De igual forma se cuenta con un área de cuarentena a como lo indican las buenas prácticas de manufactura aplicadas al cuestionario, la cual servirá para almacenar los productos farmacéuticos elaborados en espera de los análisis como **productos terminados**.

Se definieron los procesos para el departamento de **sólidos, líquidos y semi-sólidos** el cual es orientado al producto, siendo el énfasis no en la cantidad de operaciones e inspecciones sino en el cumplimiento de la norma de separación de los diferentes tipos de artículos o insumos para evitar cualquier contaminación cruzada. Se mantienen las mismas operaciones pero también se agregaron elementos de cuarentena que antes no existía.

De igual forma se realizaron los diferentes diagramas de recorridos tanto en el método actual como en el método propuesto, en el cual se hizo notable la reducción

de distancias recorridas entre ambos métodos. En el método actual se realizó la sumatoria de todos los recorridos de los productos que se elaboran, incluyendo el de cajas y aluminio dando un resultado de **1912.37 m** versus la sumatoria de todas las distancias de recorridos del método propuesto, que brindo la cantidad de **1294.42 m** proporcionando un ahorro significativo en cuanto a distancia de **617.95 m**. evitando de esta manera mermas de tiempo y atraso en las distintas etapas del proceso productivo desde su inicio como materia prima, hasta su etapa final como producto terminado (ver tablas en anexos).

Podemos concluir que gracias al rediseño de planta efectuado en laboratorios Solka S.A. con un costo general aproximado de **20,466,517.00 córdobas**, se puede contar con la aprobación del MINSA en base a la distribución de los departamentos y la creación de las nuevas áreas ya que se han logrado superar los incumplimientos en el cuestionario de las normas RTCA 11.03.42:07 En su mayoría de carácter **crítico** con respecto a edificios e instalaciones, generalidades.

# Capítulo VI

## Recomendaciones.

- ✓ Se recomienda realizar procedimientos de entrada de materia prima a través de las esclusas, debido a que es un área nueva propuesta y necesita dicho procedimiento.
- ✓ Se recomienda realizar procedimientos de entrada de material de envase a través de las esclusas, debido a que es un área nueva propuesta y necesita de un procedimiento.
- ✓ Instalar unidad central de aire en el laboratorio que ayude a controlar la temperatura interna.
- ✓ Mantener en constante limpieza las instalaciones de producción, para cumplir con las BPM.
- ✓ Instalar en el área de fabricación de líquidos tuberías que trasieguen el producto directo a los tanques de la máquina strumk, evitando así el transporte manual a través de tanques de 400 y 600 litros según tamaño del lote.
- ✓ Utilizar de forma ordenada las áreas de almacenamiento de materiales y maquinaria, lo cual ayudara a evitar la aglomeración y desorden que actualmente existe.
- ✓ Se sugiere al personal hacer el uso correcto de las instalaciones y respetar el ingreso en áreas no permitidas ajenas a su departamento.



# Capítulo VII

## Bibliografía.

- ✓ Adelberg, A. H., Fabozzi F. J., Polimeni, R. S. (1994). Contabilidad de Costos, conceptos y aplicaciones para la toma de decisiones gerenciales. Tercera Edición. Colombia, Bogotá.
- ✓ Carlos F. C., Pilar B. L., Roberto H. S., C. (2003). MCGRAW-Hill. Metodología de la investigación científica, segunda edición, México.
- ✓ Roberto R. B. de Holanda. Administración De Operaciones. Edición revisada. México 2003.
- ✓ Sapag C. N., Sapsago C. R., (2003). Preparación y Evaluación de Proyectos. Cuarta Edición. México.
- ✓ Stephen N. C., Planeación Y Control De La Producción, Stephen N. Chapman, p. 18.
- ✓ Sabater J., (2005). *Distribución en planta*. Disponible en: <http://personales.upv.es/jpgarcia/LinkedDocuments/4%20Distribucion%20en%20planta.pdf>.
- ✓ Sampieri R., (2006). *Metodología de la investigación (5<sup>ta</sup> Ed)*. México: McGraw-Hill Interamericana S.A de C.V.
- ✓ Prácticas de manufactura RTCA 11.03.42:073 indicadas por el Ministerio de salud.

# Anexos

### ANEXO 1 (problemática)

Área de estación de pesado de líquidos, misma de materia prima y material de envase.



Área de fabricación de semisólido misma que empaque primario.



Única balanza de pesado para los departamentos de sólidos, empaque y semi sólidos



Pasillo común donde se transita personal de diferentes áreas, esto mientras se fabrica y realizan distintas operaciones.



En recepción de materia prima no hay esclusa.



Entrada a servicios higiénicos de damas y entrada a vestidores de hombres se encuentran en el mismo pasillo, existiendo posible contaminación en el vestuario masculino.



En recepción de material de empaque no hay esclusas.



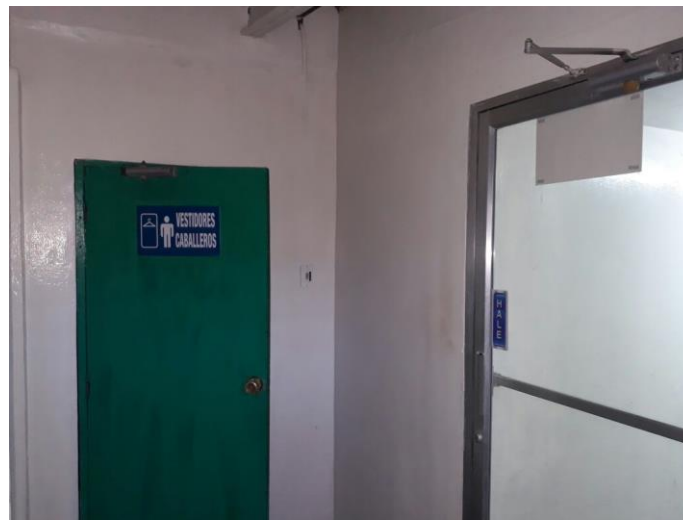
La oficina de Líquidos se comparte con el material de empaque.



Codificado de cajas dentro de producción (a la par de aspiradora).



Entrada de vestidores hombres se ubica dentro de los servicios higiénicos masculinos





### Anexos 3.

#### Imágenes descritas en el estudio de procesos

A). Blisteado



B). Dosificado de cremas y pomadas



C). Tableteadora



D). Codificado de cajas



E). Aspiradora de tabletas



F). Área convencional 2



G.)Fabricación calmic  
(recubrimiento)



H). Área del bombo



I.) Máquina strumk



J.) Área de almacenamiento de equipos



K) Área de empaque



L) Codificadora digital



M) área de lavado (estándar para sólidos y líquidos)



## **RESUMEN DE TABLAS.**

Tabla 1. Cuestionario del RTCA 11.03.42.07

Tabla 2. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de tableta.

Tabla 3. Resumen diagrama de flujo para la elaboración de cápsula.

Tabla 4. Resumen de diagrama de flujo para la elaboración de PPR.

Tabla 5. Resumen de diagrama de flujo para elaboración de óvulo y supositorio.

Tabla 6. Resumen diagrama de flujo para elaboración de crema y pomadas.

Tabla 7. Resumen de diagrama de flujo para elaboración de jarabe y suspensión.

Tabla 8. Resumen de diagrama de flujo de caja.

Tabla 9. Resumen diagrama de flujo aluminio y pvc para blister.

Tabla 10. Tabla de motivos o fundamentos.

Tabla 11. Dimensiones de las instalaciones propuestas.

Tabla 12. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de Tableta.

Tabla 13. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de Cápsulas.

Tabla 14. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración del P.P.R.

Tabla 15. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de óvulo y supositorio.

Tabla 16. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de cremas y pomadas.

Tabla 17. Resumen diagrama de flujo propuesto para la elaboración de jarabe y suspensiones.

Tabla 18. Resumen diagrama de flujo propuesto de caja.

Tabla 19. Resumen diagrama de flujo propuesto de aluminio y pvc.

## RESUMEN DE DIAGRAMAS

Diagrama 1. Diagrama de flujo para la elaboración de tableta.

Diagrama 2. Diagrama de recorrido para la elaboración de tableta.

Diagrama 3. Diagrama de flujo para la elaboración de cápsula

Diagrama 4. Diagrama de recorrido para la elaboración de cápsula

Diagrama 5. Diagrama de flujo para la elaboración de PPR.

Diagrama 6. Diagrama de recorrido para la elaboración de PPR.

Diagrama 7. Diagrama de flujo para la elaboración de óvulos y supositorios.

Diagrama 8. Diagrama de recorrido para la elaboración de óvulos y supositorios.

Diagrama 9. Diagrama de flujo para la elaboración de cremas y pomadas.

Diagrama 10. Diagrama de recorrido para la elaboración de cremas y pomadas.

Diagrama 11. Diagrama de flujo para la elaboración de Jarabe y suspensiones.

Diagrama 12. Diagrama de recorrido para la elaboración de Jarabe y suspensión.

Diagrama 13. Diagrama de flujo para cajas.

Diagrama 14. Diagrama de recorrido de cajas.

Diagrama 15. Diagrama de flujo para pvc y aluminio.

Diagrama 16. Diagrama de recorrido de pvc y aluminio.

Diagrama 17. Diagrama recorrido actual de los diferentes departamentos de producción

Diagrama 18. Diagrama relacional de actividades.

Diagrama 19. Diagrama relacional de actividades propuesto.

Diagrama 20. Diagrama relacional de actividades propuesto.

Diagrama 21. Diagrama de flujo para la elaboración de tableta.

Diagrama 22. Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de tableta

Diagrama 23. Diagrama de flujo para la elaboración de capsula.

Diagrama 24. Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de Cápsula

Diagrama 25. Diagrama de flujo para la elaboración de P.P.R.

Diagrama 26. Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de P.P.R.

Diagrama 27. Diagrama de flujo para la elaboración de óvulos y supositorios.

Diagrama 28. Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de óvulos y supositorios.

Diagrama 29. Diagrama de flujo para la elaboración de cremas y pomadas.

Diagrama 30. Diagrama de flujo propuesto para la elaboración de crema y pomada

Diagrama 31. Diagrama de flujo para la elaboración de jarabes y suspensiones.

Diagrama 32. Diagrama de recorrido propuesto para la elaboración de jarabe y suspensiones.

Diagrama 33. Diagrama de flujo para cajas.

Diagrama 34. Diagrama de recorrido propuesto para caja.

Diagrama 35. Diagrama de flujo PVC y Aluminio.

Diagrama36. Diagrama de recorrido propuesto para aluminio y pvc.

Diagrama 37. Diagrama de recorrido propuesto de todos los procesos.